



CATÓLICA
FACULDADE DE MEDICINA DENTÁRIA

ISEU

RESULTADOS COMPARATIVOS DA UTILIZAÇÃO DE PILARES DE
CICATRIZAÇÃO CUSTOMIZADOS EM IMPLANTES IMEDIATOS PÓS EXTRAÇÃO
MAXILARES

Dissertação apresentada à Universidade Católica
Portuguesa para obtenção do grau de Mestre em
Medicina Dentária

Por:
Sílvia Mariana Vila Nunes

Viseu, 2020



CATÓLICA
FACULDADE DE MEDICINA DENTÁRIA

UISEU

RESULTADOS COMPARATIVOS DA UTILIZAÇÃO DE PILARES DE
CICATRIZAÇÃO CUSTOMIZADOS EM IMPLANTES IMEDIATOS
PÓS EXTRAÇÃO MAXILARES

Dissertação apresentada à Universidade Católica
Portuguesa para obtenção do grau de Mestre em
Medicina Dentária

Por:

Sílvia Mariana Vila Nunes

Orientador:

Prof. Dr. Tiago Borges

Coorientador:

Mestre Tiago Marques

Viseu, 2020

*"It has long been an axiom of mine that the little things are infinitely the most
important."*

Sir Arthur Conan Doyle

Agradecimentos

Ao meu orientador, Prof. Dr. Tiago Borges, pela inspiração e exemplo a seguir, não só neste último ano, mas durante todo o meu percurso académico. Pelo acompanhamento, pela motivação e pelo apoio que proporcionou, que tornaram a elaboração deste trabalho um pouco mais fácil.

Aos meus pais e à minha irmã, sem eles nada disto seria possível, carregaram-me até eu ser capaz de andar sozinha e deram-me todas as ferramentas para tal. A eles devo tudo o que sou.

Aos meus avós por me ensinarem a ser, por acreditarem em mim, por acharem que sou especial e mesmo quando não compreendem o que faço, pelo apoio incondicional.

À minha restante família, por me ensinarem o sentido de união e o que é a proteção e sentido de orgulho mútuo.

A todos os meus amigos, a minha família em Viseu, que foram pilares inabaláveis, incansáveis e com eles vivi os melhores e os piores momentos da vida académica. Com eles fui feliz.

Resumo

Introdução:

Os processos remodeladores fisiológicos pós extração dentária são inevitáveis e levam a uma perda total do ligamento periodontal e da reabsorção do osso alveolar.

Nos tratamentos com implantes imediatos pós extração, os pilares de cicatrização customizados apresentam-se como uma solução para o selamento do alvéolo e preservação do contorno de tecidos moles.

O objetivo deste estudo é comparar as diferenças clínicas verificadas durante o primeiro ano de tratamento entre dois tipos de selamento de alvéolos pós extracionais, reabilitados com implantes dentários imediatos, na arcada maxilar.

Materiais e Métodos:

O presente estudo foi desenhado como um estudo clínico prospectivo, controlado randomizado com paralelismo de grupos teste.

Pacientes tratados com implante imediato após extração atraumática sem recurso a retalho, entre o 15 e o 25, foram alocados a dois grupos que diferem no tipo de selamento do alvéolo: Grupo I recebeu matriz de colagénio e o grupo II foi tratado com pilar de cicatrização customizado. Impressões digitais foram realizadas antes da extração T_0 , a um mês T_1 , a quatro meses T_2 , e a doze meses T_3 após inserção do implante. Os ficheiros digitais foram sobrepostos com um software informático para avaliar as alterações dimensionais entre os dois grupos em estudo. A variação da mucosa entre T_0 e T_3 foi calculada avaliando a presença da papila mesial (MPHv) e distal (DPHv) e da altura da mucosa (MGHv). Os valores médios foram comparados e a significância estatística foi estabelecida a 0,05.

Resultados:

Vinte e oito pacientes (idade média de 54,00 \pm 12,20 anos), quatorze em cada grupo, foram avaliados após um período de 12 meses. Durante o período de acompanhamento não foram registadas complicações biológicas ou protéticas. Foram observadas diferenças significativas entre os valores médios de volume vestibular em T_1 ($p=0,043$) no grupo I e II (-9,75 \pm 6,65% e -4,76 \pm 5,29%, respetivamente).

Também durante o primeiro mês de tratamento o volume total apresenta-se com significância estatística ($p=0,021$) mostrando uma variação de $-8,90\pm 5,03\%$ no grupo I e $-4,17\pm 4,52\%$ no grupo II. No acompanhamento de 1 ano, não foram encontradas diferenças significativas em termos de variação volumétrica entre os dois grupos. Considerando variações de mucosa, apenas os valores médios de MPHv apresentaram diferenças significativas ($p=0,048$), observando uma variação de $-0,47\pm 0,38\text{mm}$ no grupo I e $-0,24\pm 0,18\text{mm}$ no grupo II.

Conclusão:

Ambas as modalidades de tratamento se apresentaram como opções de selamento alveolar previsíveis em colocações de implantes imediatos maxilares, mas ambas falharam na prevenção de perda volumétrica em zonas peri-implantares. No primeiro mês de tratamento, os pilares de cicatrização customizados apresentaram menor perda volumétrica, apesar de não existirem diferenças nos valores obtidos aos 12 meses de tratamento

Palavras-chave:

Implantes dentários, perda óssea alveolar, tecidos peri-implantares, análise volumétrica, pilar cicatrização customizado

Abstract

Introduction:

After a single-tooth extraction, physiological remodeling processes are unavoidable which leads to a total loss of the periodontal ligament and resorption of the bundle bone. Immediate implant placement (IIP) associated with the use of bone substitutes and collagen matrices seems to reduce the amount of resorption at peri-implant areas. Recently, customized healing abutments appeared as another solution to seal the socket and preserve the original soft tissue contour.

The aim of this study is to compare the clinical differences reported during the first year of treatment between two types of alveolar sealing, when used with immediate implants in the aesthetic area.

Materials and Methods

The present study was designed as a prospective, randomized, controlled clinical trial with a parallel-group design. Patients treated with single-tooth maxillary implants after atraumatic flapless extraction, between 15 and 25, were allocated into two groups regarding a different type of socket sealing: Group I received a collagen matrix and group II was treated with a customized healing abutment. Digital impressions were taken prior to extraction (T_0), one month (T_1), four months (T_2) and 12 months (T_3) after implant insertion. The digital files were superimposed with computer software allowing to evaluate volumetric changes between different time points at peri-implant tissue areas like Buccal Volume Variation (BVv) and Total Volume Variation (TVv). Mucosa variation between T_0 and T_3 was digitally computed assessing the papilla presence at mesial (MPHv) and distal (DPHv) sites and the mucosa height (MGHv). Mean values were compared and statistical significance was set at 0,05.

Results

Twenty-eight patients (mean age 54,00 \pm 12,20 years), fourteen in each group, were evaluated after a 12-month period. No complications occurred in all included patients during the follow-up periods. Significant differences between mean values of BVv at T_1 ($p=0,043$) were observed at the Group I and Group II (-9,75 \pm 6,65% and -

4,76+/-5,29%, respectively). Also, during the first month of treatment, TVv appeared as statistically significant ($p=0,021$) showing a variation of -8,90+/-5,03% at Group I and -4,17+/-4,52% at Group II. At one-year follow-up, no significant differences were found in terms of volume variation between the two groups. Regarding mucosa variation, only mean values of MPHv exhibited significant differences ($p=0,048$), observing a variation of -0,47+/-0,38mm at Group I and -0,24+/-0,18mm at Group II.

Conclusion

Both treatment modalities showed a predictable socket sealing option in maxillary immediate implant placement yet failed to prevent volume tissue loss on peri-implant areas. At the first month of treatment, customized abutments presented less volume variation, although no differences could be assessed at the 1-year follow up.

Key words

Dental implants, alveolar ridge augmentation, alveolar bone loss, three-dimensional imaging, customized healing abutment

Índice

| | |
|---|----|
| 1. Introdução | 1 |
| Cicatrização e remodelação alveolar | 1 |
| Implantes imediatos pós extração..... | 2 |
| Métodos de avaliação dos tratamentos com implantes dentários | 6 |
| Objetivo | 8 |
| 2. Materiais e Métodos | 9 |
| 2.1. Caracterização do estudo e da amostra | 10 |
| 2.2. Critérios de inclusão e exclusão..... | 10 |
| 2.3. Protocolo clínico e Recolha de dados | 11 |
| 2.4. Protocolo Reabilitador | 14 |
| 2.5. Método de calibração do examinador | 16 |
| 2.6. Avaliação digital tridimensional | 17 |
| 2.6.1. Sobreposição dos modelos..... | 17 |
| 2.6.2. Avaliação das alterações de espessura dos tecidos peri-implantares.. | 17 |
| 2.6.3. Determinação do volume afetado por alterações dimensionais..... | 20 |
| 2.6.4. Altura da mucosa peri-implantar e papilas | 22 |
| 2.7. Avaliação radiográfica | 23 |
| 2.8. Análise estatística | 24 |
| 3. Resultados | 26 |
| 3.1. Pacientes e Implantes | 27 |
| 3.2. Avaliação de alterações lineares e volumétricas..... | 29 |
| 3.3. Relação da espessura da cortical vestibular com a variação volumétrica | 33 |
| 3.4. Variação na altura da mucosa peri-implantar | 35 |
| 4. Discussão | 37 |
| 5. Conclusão | 44 |

| | |
|---|----|
| 6. Bibliografia | 46 |
| 7. Anexos | 55 |
| Anexo I - Consentimento informado | 56 |
| Anexo II - Ethics Screening Report | 58 |
| Anexo III – Registo do estudo clinico | 60 |
| Anexo IV – CONSORT | 61 |
| Anexo V - Produção científica | 62 |

Índice de Tabelas

| | |
|--|----|
| Tabela 1 – Caracterização da amostra..... | 28 |
| Tabela 2 – Caracterização da evolução das alterações lineares nos dois grupos em estudo..... | 29 |
| Tabela 3 – Caracterização da evolução das alterações alveolares volumétricas nos dois grupos em estudo. | 31 |
| Tabela 4 – Caracterização da variação relativa de BV (volume vestibular) nas diferentes avaliações, resultados ANOVA a 2 fatores | 33 |
| Tabela 5 – Caracterização da variação relativa de TV (volume total) nas diferentes variações, resultados ANOVA a 2 fatores | 34 |
| Tabela 6 – Caracterização da variação da mucosa peri-implantar ao longo do tratamento | 35 |

Índice de Figuras

| | |
|--|----|
| Figura 1 – Critérios de inclusão e exclusão | 11 |
| Figura 2 – Diagrama das consultas estipuladas no estudo | 13 |
| Figura 3 – Imagens do protocolo clínico comum aos grupos. A – Extração atraumática; B e C – Colocação do implante imediato e medições clínicas com utilização de sonda periodontal; D – preenchimento por substituto ósseo desproteínizado de origem bovina..... | 14 |
| Figura 4 – Protocolo cirúrgico e reabilitador | 15 |
| Figura 5 – Imagens do protocolo do Grupo I. A – Colocação do implante imediato; B – colocação de matriz reabsorvível de colagénio | 15 |
| Figura 6 – Imagens do protocolo do Grupo II. A – Pilar de cicatrização customizado; B – Colocação do implante imediato; C – Pilar de cicatrização customizado colocado no alvéolo pós extracional. | 16 |
| Figura 7 –Coroa Maryland provisória. | 16 |
| Figura 8 – Criação do mapa de cores tridimensional com escala de cores..... | 18 |
| Figura 9 - Representação do cálculo das alterações lineares | 19 |
| Figura 10 - Seleção das áreas ROI. A - Face vestibular; B - Face palatina. | 20 |
| Figura 11 - Delimitação da secção para a análise volumétrica..... | 22 |
| Figura 12 – Medição da altura da mucosa peri-implantar e das papilas mesial e distal: A – em T ₀ ; B – em T ₃ | 23 |
| Figura 13 – Representação do cálculo de BT num corte coronal tomográfico obtido previamente à exodontia. | 23 |
| Figura 14 –Evolução das alterações lineares vestibulares ao longo do tratamento. | 30 |
| Figura 15 – Evolução das alterações lineares de vestibulo-palatinas ao longo do tratamento. | 30 |

| | |
|---|----|
| Figura 16 – Evolução das alterações volumétricas na face vestibular ao longo do tratamento. | 32 |
| Figura 17 - Evolução das alterações volumétricas vestibulo-palatinas ao longo do tratamento. | 32 |
| Figura 18 – Variação na altura da mucosa e papilas peri-implantares nos dois grupos, após um ano de tratamento..... | 36 |

Listagem de abreviaturas

DICOM - Digital Imaging and Communication in Medicine

LMG – Linha Mucogengival

mg – miligramas

mm – Milímetros

mm² – Milímetros quadrados **mm³** – Milímetros cúbicos

ROI – Região de Interesse

STL – Standard Tessellation Language

µm – Micrómetros

IIP – Immediate Implant Placement

CBCT - Cone Beam computer Tomography

DBBM - deproteinized bovine bone mineral

SPSS - Statistical Package for the Social Sciences

BVv – Buccal Volume variation

PVv – Palatal Volume variation

TVv – Total Volume variation

MGHv – Marginal gengiva height variation

MPHv – mesial papilla height variation

DPHv – distal papilla height variation

PHv – papilla height variation

MBC – Mean Buccal Change

MPC – Mean Palatal Change

MBPC – Mean Buccal Palatal Change

MiBC – Mean Minimal Buccal Change

BA – Buccal area

PA – Palatal area

TA – Total area

BT - Buccal Bone Thickness

BID - distance between implant shoulder and the buccal bone plate

KM – mucosa queratinizada

Índice PES – Pink Esthetic Score

PMMA - Polimetilmetacrilato

1. Introdução

A área da implantologia oral constitui uma solução de reabilitação para dentes perdidos, capaz de reproduzir, em muitos aspetos, a função e estética dos dentes naturais. O procedimento terapêutico com recurso a implantes tem sido considerado previsível e apresenta resultados de sucesso.⁽¹⁾ Antes da implantologia moderna, várias peças consideradas implantes dentários teriam sido já utilizados como tentativa de substituição dentária, mas só em 1969, Per-Ingvar Branemark e a sua equipa, descreveram osseointegração como o contacto entre osso e implante, demonstrando que o titânio pode ser integrado em tecido ósseo. Esta aposição ofereceu a força necessária para suportar transferências de carga.⁽²⁾

Mais tarde Schroeder *et al.* em 1981⁽³⁾ definiram este estado como uma anquilose funcional, sendo hoje considerado um fenómeno no qual qualquer material biocompatível é incorporado no tecido ósseo, penetrando no tecido mole. Não é só o titânio, mas também ligas de titânio e óxido de zircónia.⁽⁴⁾

Os critérios de sucesso na Implantologia oral na medicina dentária começaram por ser focados na sobrevivência do implante, mas com os avanços nos tratamentos com implantes, os pacientes, para além de um tratamento seguro e previsível, que restaura a saúde e a função, procuram também a estética e a redução, no geral, do tempo de tratamento.⁽⁵⁾

Cicatrização e remodelação alveolar

A preservação da arquitetura óssea e dos tecidos é um dos componentes mais desejados da implantologia, e um dos mais difíceis de obter.⁽⁵⁾

Após a extração dentária, ocorrem processos fisiológicos de reparação no alvéolo, interrompendo o suprimento sanguíneo por parte do ligamento periodontal, agora inexistente, verificando-se um aumento de atividade osteoclástica no local. Inicia-se assim o processo de remodelação e cicatrização dos tecidos, que outrora circundavam o dente, visando restabelecer a integridade dos tecidos previamente danificados.⁽⁶⁾

Uma vez colocado o implante, os tecidos moles, agora peri-implantares, passam a incluir epitélio e tecido conjuntivo. As características destes tecidos são

estabelecidas durante o processo de reparação tecidual. A mucosa peri-implantar vai formar uma barreira biológica que previne a invasão microbiana e um potencial processo inflamatório, permitindo e favorecendo uma correta osseointegração e fixação do implante.⁽⁷⁻⁹⁾

A utilização de técnicas implantares, implica o conhecimento do comportamento dos tecidos moles e duros aquando da sua cicatrização após uma extração. O alvéolo pós-extracional e a crista alveolar sofrem reabsorções ósseas que levam a alterações externas que se manifestam significativamente no contorno da crista alveolar, o que se apresenta como um problema estético.⁽¹⁰⁾ Esta perda é ainda mais grave em termos de espessura, principalmente nos primeiros 4 meses de regeneração, que podem pôr em causa o protocolo reabilitador, particularmente sensível na estética da região anterior.^(10,11) As paredes ósseas consistem em osso cortical cuja zona vestibular é normalmente mais fina que 1 mm especialmente na zona anterior.^(12,13) Segundo Tan *et al.*⁽¹⁰⁾, após a exodontia em sectores anteriores maxilares ocorre uma perda óssea horizontal de 29-63% e perda vertical de 11-22%, após um acompanhamento de 6 meses. Estes autores demonstraram que o alvéolo dentário pós-extracional sofre uma rápida redução nos primeiros 3 a 6 meses seguidos de uma redução mais gradual.⁽¹⁰⁾ A manutenção da espessura e altura da parede óssea vestibular é importante para a estabilidade a longo prazo das margens gengivais à volta dos implantes.⁽¹⁴⁾ A mucosa peri-implantar necessita de um adequado suporte ósseo tridimensional fornecido pela crista alveolar, espessura e altura suficientes, combinada com uma adequada reabilitação do implante.⁽¹⁵⁾

A previsibilidade dos resultados estéticos e funcionais exige fundamento e validação de evidência científica de modo a protocolar futuros tratamentos que levarão a um maior sucesso clínico e previsibilidade para o médico dentista e o paciente.

Implantes imediatos pós extração

No momento da colocação do implante dentário é alcançada a estabilidade primária que se traduz pela relação imediata entre osso e implante. Por sua vez, a estabilidade secundária é alcançada ao longo do tempo por processos de modelação e remodelação óssea.⁽¹⁶⁾ Na colocação de implantes imediatos, acredita-se que a força de torque deverá ser superior uma vez que diminui os micromovimentos

potencialmente existentes, especialmente se o implante é reabilitado com uma coroa provisória imediata.⁽¹⁷⁾

Diferentes tempos cirúrgicos de colocação de implantes têm sido reportados e categorizados. Segundo a revisão sistemática de Buser *et al.*⁽¹⁸⁾, o objetivo principal da terapêutica com implantes dentários na zona estética é uma previsibilidade estética e baixo risco de complicações a longo prazo. Sendo a estabilidade dos tecidos o mais importante, é necessário um acompanhamento de médio a longo prazo dos pacientes para garantir controlo de possíveis complicações. Os objetivos secundários passam pelo mínimo número de intervenções cirúrgicas, particularmente com a utilização de cirurgia sem retalho, menor dor possível e um curto período de cicatrização.

De acordo com o Consensus da International Team for Implantology (ITI) de 2003, do qual resultou a revisão sistemática sobre o tópico, Chen *et al.*⁽¹⁹⁾ descrevem a nomenclatura para os tempos de colocação de implantes e estabelecem a classificação global (Tipo I-IV) bem como os termos colocação imediata, precoce e tardia.

Estes autores referem que a colocação de implantes imediatos em alvéolos pós extracionais, ou seja, Tipo I, apresenta resultados de osseointegração semelhantes aos de implantes colocados em cristas ósseas cicatrizadas.⁽²⁰⁻²²⁾

A colocação de implantes imediatos requerer condições clínicas ideais e, portanto, uma cuidadosa escolha do paciente. Como características mais importantes na seleção do paciente podemos referir a presença de uma parede óssea vestibular intacta com uma espessura de cortical acima de 1mm bem como um fenótipo gengival grosso. Com ambas as condições presentes, o paciente apresenta um baixo risco de alterações dos tecidos peri-implantares no período de cicatrização. Idealmente os pacientes devem apresentar-se sem sinais de infeções agudas purulentas na zona de extração e uma disponibilidade óssea suficiente, tanto em apical como por palatino, para permitir um correto posicionamento tridimensional do implante com a estabilidade primária adequada.⁽¹⁹⁾ Também o documento da reunião do International Team for Implantology (ITI) de 2014 corrobora e mantém a premissa que a inserção de implantes dentários imediatos deve ocorrer apenas quando existem paredes ósseas intactas, adequada quantidade e qualidade óssea, biótipo gengival espesso, ausência de patologia inflamatória e uma estabilidade primária adequada.⁽²³⁾

Implantes colocados no imediato, ou seja, tipo I, são considerados o tratamento de escolha em procedimentos sem retalho em localizações com as condições anatómicas ideais, espessura de cortical e fenótipo gengival.⁽²⁴⁾

A colocação de implantes imediatos tem uma taxa de sobrevivência em tudo semelhante à colocação em outros tempos operatórios e, portanto, apresenta-se como uma boa alternativa terapêutica. Para os pacientes, este tipo de abordagem gera pontos positivos uma vez que oferece uma baixa morbidade e uma redução de tempos cirúrgicos necessários para levar a cabo o tratamento.⁽¹⁾ Apesar da colocação de implantes imediatos mostrar benefícios na preservação óssea, não é suficiente para manter uma completa estabilidade dimensional dos tecidos adjacentes. Segundo alguma literatura, a remodelação óssea pós extracional vai continuar a ocorrer, resultando em alterações tecidulares, inerentes a alguma perda óssea que ocorre durante a fase de cicatrização.^(20,25)

Várias estratégias têm sido criadas para minimizar o risco de alteração dos tecidos peri-implantares em colocações de implantes Tipo I. A realização de intervenções cirúrgicas sem descolamento de retalho, também conhecida por técnica *flapless*.⁽²⁵⁻²⁷⁾ Mazzocco *et al.*⁽²⁸⁾ compararam as modificações ocorridas a nível volumétrico, com auxílio de CBCT, na colocação de implantes imediatos com recurso a retalho e sem retalho. Estes autores observaram uma menor redução da cortical óssea no grupo que recebeu um implante imediato sem recurso a retalho, comparativamente aos que foram tratados com retalho muco-periósteo. Do ponto de vista fisiológico, mesmo que o retalho seja imediatamente reposicionado, o osso perdeu suprimento sanguíneo, fator que pode explicar o maior índice de remodelação óssea neste grupo de pacientes.⁽²⁹⁾

A regeneração do volume alveolar pós-extracional, com técnicas de aumento ósseo, como o enxerto ósseo colocado entre o implante e a parede vestibular do alvéolo, é referenciada como uma técnica favorável para a manutenção óssea evitando um colapso da parede vestibular e atenuando a diminuição volumétrica da mesma, que normalmente ocorre durante o período de cicatrização. No estudo de Sanz *et al.*, os autores observaram que a redução da distância vestibulo-palatina tendia a ser menos pronunciada nos indivíduos que receberam um enxerto neste local.^(30,31) Também Levine *et al.*, na descrição das dez chaves para o sucesso de

implantes imediatos em zona estética, consideram o enxerto ósseo no espaço vestibular como um dos fatores essenciais para o sucesso deste tipo de tratamentos. Para este procedimento os autores indicam que um material ósseo mineralizado de baixa substituição como osso bovino mineral desproteínizado é aquele que melhores resultados evidencia.⁽³²⁾

No processo de colocação do implante imediato, um posicionamento da peça o mais próximo da parede óssea palatina do alvéolo e, portanto, o mais afastado da parede vestibular é sugerido por alguns autores. Evans *et al.* e Cosyn *et al.* atribuem melhores resultados ao nível da manutenção do osso alveolar em IPP nos casos em que o implante fica mais afastado da cortical vestibular, permitindo a criação de espaço adicional para a colocação de um material de regeneração entre a cortical vestibular e a superfície do implante.^(33,34)

Do ponto de vista protético, a manutenção do contorno dos tecidos peri-implantares pode ser conseguida através de sistemas provisórios imediatos.^(35,36) A restauração provisória do implante imediato é definida como aquela que é colocada no mesmo dia ou até 48h após a colocação do implante. As restaurações provisórias imediatas têm sido utilizadas para restabelecer a estética do paciente, auxiliar na estabilização de enxerto ósseo quando este é colocado, e manutenção dos contornos naturais dos tecidos moles.⁽³⁰⁾

Recentemente, começaram a ser utilizados pilares de cicatrização customizados, elaborados de acordo com o perfil de emergência de cada paciente e individualizados de forma a preservar o contorno natural de cada dente.⁽³⁷⁾ Em implantes imediatos, o uso de uma peça que reproduza os contornos cervicais no momento exato da extração dentária e da colocação do implante pode promover a cicatrização dos tecidos moles peri-implantares com os contornos pretendidos e minimizar a remodelação dimensional da crista vestibulo-palatina.⁽³⁰⁾ É um procedimento clínico classificado como complexo pela classificação SAC, [straightforward (S), advanced (A), complex (C)].⁽³⁸⁾ Uma seleção cuidadosa dos pacientes e um correto planejamento e execução do tratamento por profissionais experientes contribuem para o sucesso dos resultados.⁽³⁸⁾ Uma vez desaconselhada a carga imediata, o pilar de cicatrização customizado é o recurso para manter o contorno dos tecidos peri-implantares.⁽³⁹⁾

O trabalho de Ruales-Carrera *et al.* diz-nos que o uso de um pilar de cicatrização customizado vai preparar o tecido mole para a fase protética, preservando o contorno original do dente e eliminando a necessidade de uma segunda cirurgia para expor o implante.⁽³⁷⁾ Os autores recomendam que a colocação do enxerto ósseo e pilar de cicatrização com contorno customizado seja realizado no momento da colocação do implante imediato, usando uma técnica sem retalho. Nos estudos de Tarnow *et al.*, a menor alteração do contorno vestibulo-palatino foi alcançada com enxerto ósseo no alvéolo pós-extracional e colocação de pilar de cicatrização.⁽⁴⁰⁾ Esta opção de tratamento resultou num incremento de 0,5 a 1 mm na dimensão vestibulo-palatina, comparando com pacientes que não receberam enxerto ou provisório.⁽⁴¹⁾

Métodos de avaliação dos tratamentos com implantes dentários

A previsibilidade no processo de osseointegração, ou seja, da avaliação da função, leva ao sucesso do implante ao longo do tempo. Todavia, o sucesso do implante não passa apenas pela função, mas também inclui um conjunto de fatores estético-funcionais.⁽¹⁵⁾ A avaliação do sucesso estético de um implante foi analisada pelo Pink Esthetic Score, criando por Furhauser *et al.*⁽⁴²⁾, que se apresenta como uma ferramenta válida para a reprodutibilidade da avaliação da aparência estética do tecido mole à volta de coroas de implantes únicos. Tem vindo a ficar aos poucos ultrapassado tendo em conta que avalia apenas a duas dimensões.

Hoje mais que nunca, a utilização da tecnologia que nos permite ver, diagnosticar e tratar a três dimensões é imperativa. Um planeamento que tem por base uma tomografia e uma avaliação dimensional de tecidos moles e duros é o adequado para planear e estudar cada paciente.⁽³²⁾

As alterações após colocação do implante imediato são difíceis de prever, sendo que os métodos de avaliação tridimensional de alterações volumétricas para comparar criticamente as diferenças de volume em áreas alveolares pré-definidas durante o tratamento, podem ser aplicados com elevado valor científico.⁽⁴³⁻⁴⁵⁾

De modo a trabalhar no caminho de previsibilidade de tratamentos protéticos implanto suportados, as avaliações tridimensionais têm vindo a ser utilizadas para verificar estas alterações.⁽⁴⁵⁻⁴⁸⁾ Iniciando o protocolo reabilitador com análise da

superfície da arcada dentária do paciente através de scanner intraoral, que é guardado em formato de ficheiro STL,⁽⁴⁹⁾ estes ficheiros podem então ser sobrepostos e analisados em programas informáticos habilitados para analisar alterações ao longo do tempo.^(44-46,48,50) Através da análise da literatura, podemos inferir que este se apresenta como um método fiável e reproduzível.^(43,47,51,52)

O mundo digital da medicina dentária veio para ficar, com os seus inúmeros recursos. Permite-nos compreender e tirar conclusões fidedignas sobre protocolos clínicos que oferecem uma reprodutibilidade do sucesso clínico a todos os pacientes.

Objetivo

O objetivo deste estudo é o de comparar as diferenças clínicas verificadas durante o primeiro ano de tratamento entre dois tipos de selamento de alvéolos pós extracionais, reabilitados com implantes dentários imediatos, na arcada maxilar.

Foram estabelecidas as seguintes hipóteses de investigação:

1. O Pilar de cicatrização customizado apresenta vantagens clínicas relativas à cicatrização e manutenção do volume dos tecidos peri-implantares em comparação com a utilização de membrana de colagénio.
2. A utilização de membrana de colagénio apresenta vantagens clínicas relativas à cicatrização e manutenção do volume dos tecidos peri-implantares em comparação com pilar cicatrização customizado.
3. O pilar de cicatrização customizado e a membrana de colagénio apresentam resultados clínicos idênticos relativos à cicatrização e manutenção do volume dos tecidos peri-implantares.

2. Materiais e Métodos

2.1. Caracterização do estudo e da amostra

O presente estudo foi desenhado como um estudo clínico prospetivo, controlado, randomizado com paralelismo de grupos teste. Após diagnóstico e indicação dos pacientes para extrações dentárias, aqueles que teriam indicação de reabilitação na zona estética, ou seja, entre 15 e 25, foram selecionados para a participação.

A recolha de dados teve início em junho de 2019 e finalizou em junho de 2020.

O conjunto de pacientes foi tratado num consultório médico privado, por um especialista em Cirurgia Oral, sendo todos os procedimentos realizados de acordo com a literatura atualizada e refletem toda a experiência que advém da prática do especialista.

Previamente à intervenção cirúrgica, os pacientes em causa, assinaram um documento de consentimento informado no qual concordavam em fazer parte do estudo (Anexo I), elaborado segundo os princípios da declaração de Helsínquia de 1975, revista em 2013.

O protocolo do presente estudo foi revisto através de um **Ethics Screening Report** por parte do Instituto de Bioética da Universidade Católica de Portugal com o número de registo ERS 06.2019 (Anexo II). Este estudo recebeu também a aprovação por parte da Comissão de Ética da Universidade Católica Portuguesa.

Uma **CONSORT checklist** foi realizada de forma a considerar os protocolos apropriados a estudos clínicos randomizados (Anexo IV).⁽⁵³⁾

A presente investigação foi registada na base de dados **ClinicalTrials.gov** sob o registo NCT04432519 (Anexo III).

2.2. Critérios de inclusão e exclusão

Previamente à recolha de dados foi realizada uma seleção criteriosa dos pacientes a incluir. Os critérios de inclusão e exclusão utilizados foram adaptados de Borges *et al.* ⁽⁴³⁾ e são apresentados na Figura 1.

| CRITÉRIOS DE INCLUSÃO | CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO |
|---|---|
| Pacientes com 18 anos ou mais | Pacientes classificados como ASA superior ou igual a III |
| Dente a tratar ser incisivo, canino ou pré-molar | Paciente portador de doença periodontal |
| Dente a tratar apresenta adjacente e oponente natural | Fumador |
| Espaço suficiente para a colocação de implante unitário e respetiva restauração, em mesio-dital e inter-oclusal | Paciente submetido recentemente a radioterapia na zona da cabeça e pescoço |
| Cortical vestibular sem deiscências ou fenestrações | Pacientes medicados com fármacos associados a alterações do metabolismo ósseo |
| Disponibilidade do paciente de comparecer às consultas previamente estipuladas | |

Figura 1 – Critérios de inclusão e exclusão

2.3. Protocolo clínico e Recolha de dados

O protocolo de recolha de dados consistiu em quatro consultas de seguimento nas quais foi efetuada a recolha dos dados de interesse. Na primeira consulta procedeu-se à digitalização da arcada superior com um *scanner* intra-oral (Cerec Omnicam®, Sirona Dental Systems GmbH, Bensheim, Germany) e à execução de um exame tomográfico por feixe cónico (Orthophos XG 3D®, Sirona Dental Systems GmbH, Bensheim, Germany). Nesta mesma etapa, T0, foi calculada a medida de altura da mucosa queratinizada (KM), arredondada às unidades, obtida com uma sonda periodontal (PCB 12; Hu-Friedy, Chicago, IL, USA) e definida como a distância entre sulco gengival livre e a linha muco-gengival (LMG).

Definido o plano de tratamento a seguir, após o correto diagnóstico do clínico, o paciente concordou em estar presente em todos os controlos necessários e concordou com o plano de tratamento estabelecido. Todo o procedimento e a recolha de dados foram executados pelo Especialista (Figura 2).

No protocolo pré-cirúrgico os pacientes foram instruídos a realizar um bochecho com solução de 0,2% de digluconato de clorhexidina. Foram anestesiados

com solução de articaína 4% com adrenalina 1:100000 (Ubistesin™, 3M-ESPETM, St. Paul, MN, USA) e iniciou-se a extração dentária utilizando técnica fechada, sem o descolamento de tecidos (Figura 3).

Foi utilizado um perióstomo para efetuar o rompimento das fibras gengivais adjacentes à peça dentária, seguido de técnica de odonto-seção para seccionar o dente em sentido vestibulo-palatino ou mesio-distal, de acordo com a peça dentária a extrair. Seguiu-se a luxação das porções dentárias, permitindo separar as duas partes e retirá-las de forma independente. Após a exodontia confirmou-se a inexistência de defeitos ósseos das paredes alveolares através da inspeção do alvéolo dentário com sonda periodontal e procedeu-se à colocação de um implante dentário cilíndrico de conexão interna (OsseoSpeed EV™, AstraTech Implant System, Dentsply Implants, Möhndal, Sweden).

O implante ficou em contacto com a cortical óssea palatina, originando um espaço livre entre a cortical vestibular e a superfície do implante. Este espaço, designado por BID (*Bone Implant Distance*) foi registado após a colocação do implante e usada a unidade de medida de mm. O espaço entre a face vestibular do implante e a parede interna da cortical alveolar vestibular foi preenchido por um substituto ósseo desproteinizado de origem bovina (Symbios®, Dentsply Implants, Möhndal, Sweden) (Figura 3).

O protocolo de cicatrização foi dividido de forma aleatória através de identificação da técnica de fechamento dentro de um envelope selado, cuja abertura foi efetuada por uma pessoa externa ao estudo, após a colocação do implante dentário (Figura 4). Os pacientes alocados ao grupo I tiveram o alvéolo pós extracional selado com matriz reabsorvível de colagénio (Mucograft Seal®, Geistlich Biomaterials, Wolhusen, Switzerland) suturada através de suturas simples interrompidas com fio de poliamida 6/0 (Seralon™, Serag-Wiessner, Nalia, Germany) à mucosa alveolar adjacente (Figura 5) e os pacientes no grupo II receberam um pilar de cicatrização customizado fabricado em PMMA (Polimetilmetacrilato), cuja anatomia mimetizava o perfil gengival primário, permitindo o alvéolo fechar sem necessidade de suturas (Figura 6).

Todos os pacientes em estudo foram reabilitados proteticamente, de forma provisória, com coroa do tipo Maryland, fabricadas em resina compósito, com retenção a um dos dentes adjacentes através de um protocolo de adesão (Figura 7).

Os pacientes receberam as instruções pós-operatórias necessárias que incluíam bochechos com uma solução de 0,2% de digluconato de clorhexidina, três vezes por dia, durante duas semanas e medicação pós-operatória, composta por uma posologia de amoxicilina 500 mg, três vezes por dia, durante cinco dias, paracetamol 1000 mg de 8H em 8H, em caso de dor, e ibuprofeno 600 mg, de 12h em 12h, por um período de três dias.

Dez dias após o procedimento cirúrgico as suturas do grupo II foram removidas e foram agendados os controlos pós-operatórios estabelecidos no protocolo do estudo, que incluíam visitas a um (T₁), quatro (T₂) e doze (T₃) meses após a colocação do implante, de forma a recolher os dados de interesse a analisar neste estudo.

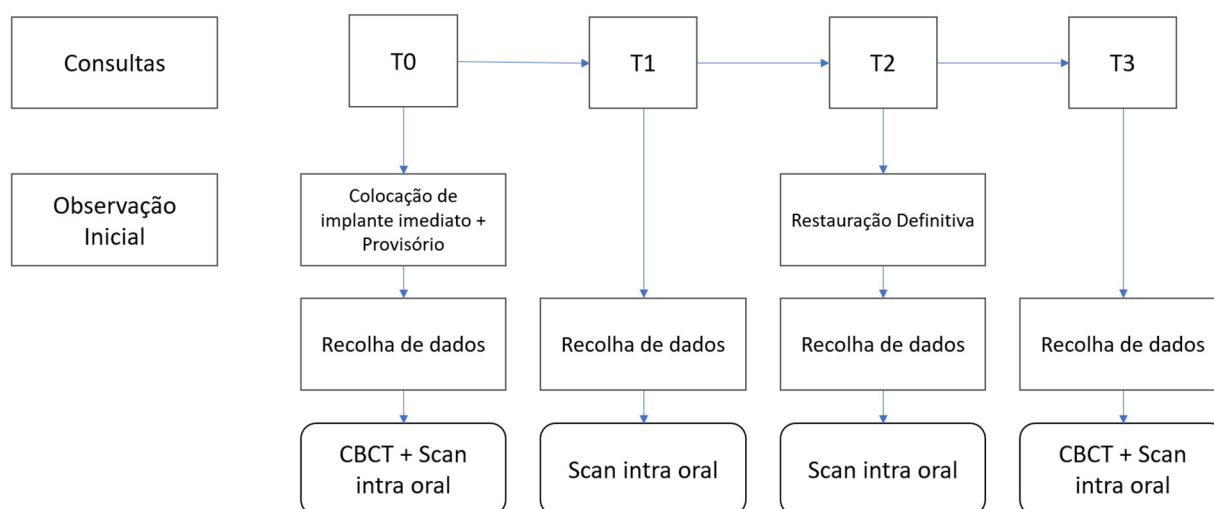


Figura 2 – Diagrama das consultas estipuladas no estudo

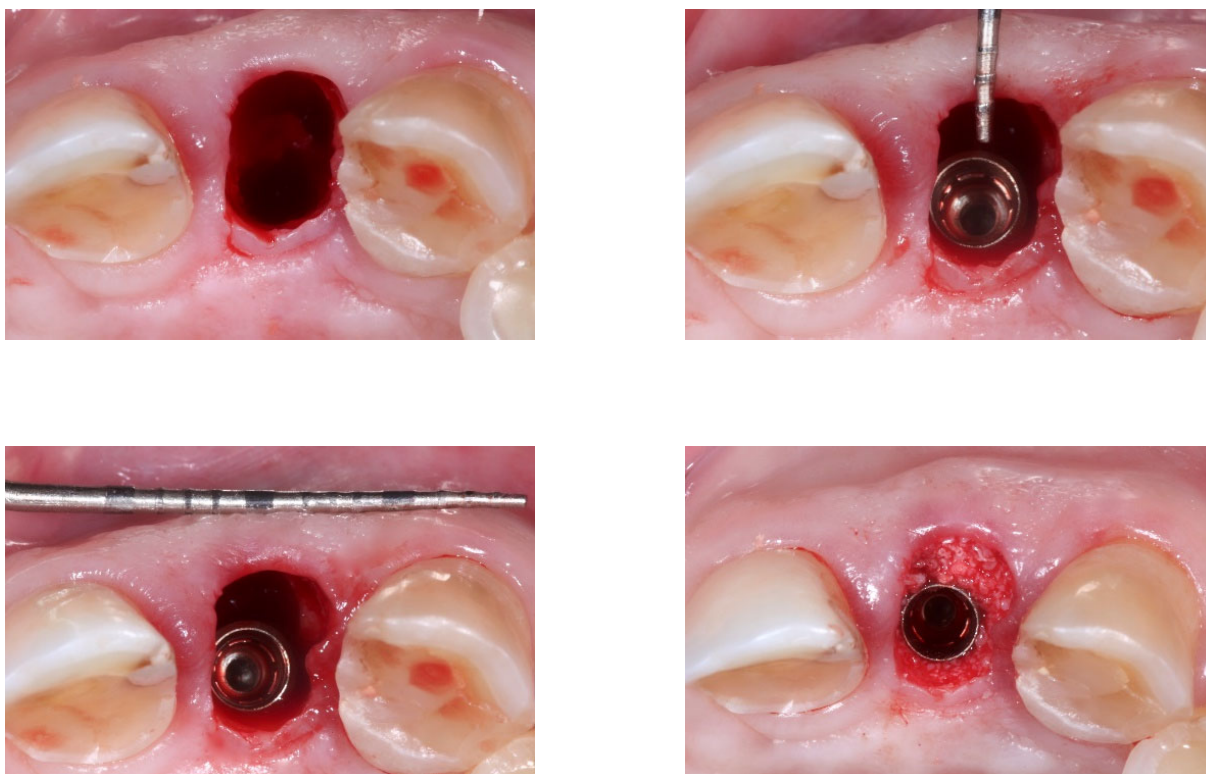


Figura 3 – Imagens do protocolo clínico comum aos dois grupos. A – Extração atraumática; B e C – Colocação do implante imediato e medições clínicas com utilização de sonda periodontal; D – preenchimento do espaço vestibular por substituto ósseo desproteinizado de origem bovina.

2.4. Protocolo Reabilitador

Os implantes tiveram um tempo de cicatrização de 8 semanas. Depois deste período a osseointegração foi confirmada e as impressões dos implantes foram realizadas através de um pilar de impressão para moldeira aberta, colocando resina fotopolimerizável à volta do mesmo para cópia dos tecidos moles peri-implantares.

Uma coroa provisória aparafusada foi colocada após 4 meses de cicatrização.

A reabilitação protética final foi realizada através de coroa cerâmica aparafusada, colocadas aos seis meses de tratamento.

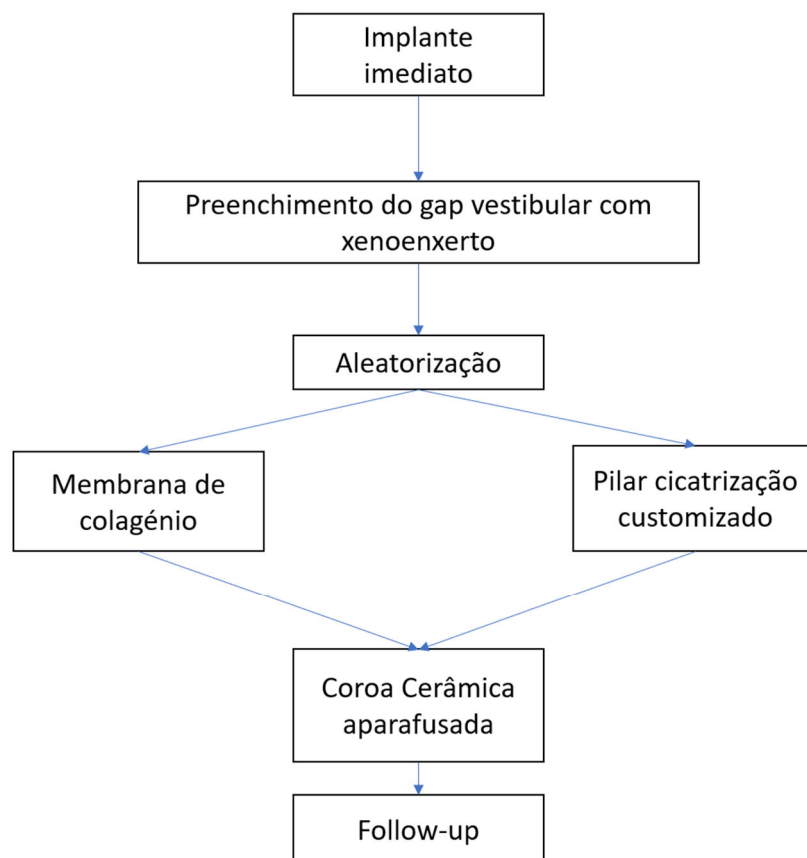


Figura 4 – Diagrama do esquema de aleatorização dos grupos em estudo.

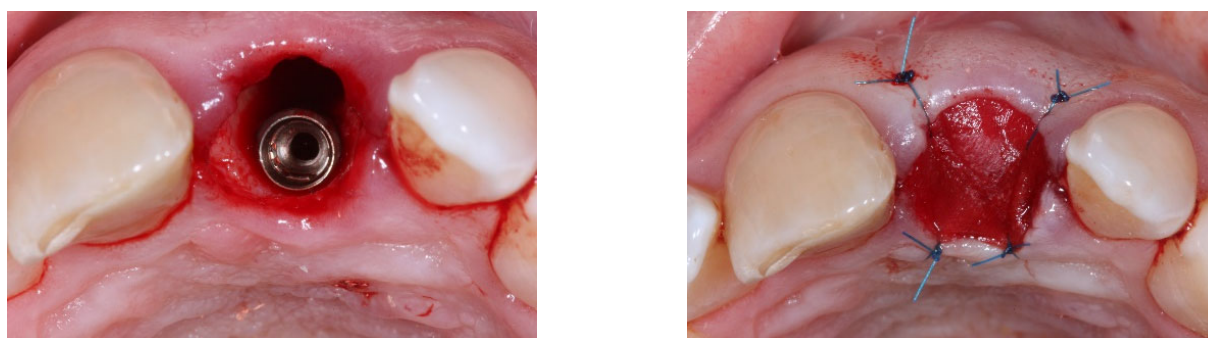


Figura 5 – Imagens do protocolo de tratamento do Grupo I. A – Colocação do implante imediato; B – colocação de matriz reabsorvível de colagénio.

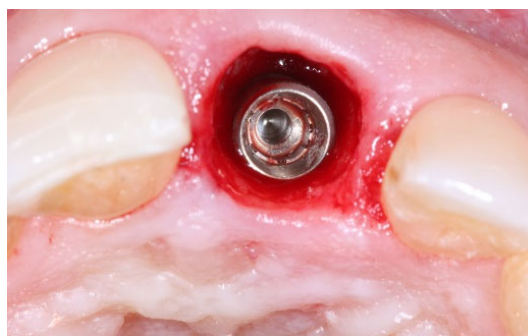


Figura 6 – Imagens do protocolo de tratamento do Grupo II. A – Pilar de cicatrização customizado; B – Colocação do implante imediato; C – Pilar de cicatrização customizado colocado no alvéolo pós extracional.



Figura 7 –Coroa Maryland provisória.

2.5. Método de calibração do examinador

Foi estabelecido um protocolo para a avaliação dos dados de interesse nos programas informáticos Geomagic Control X[®] versão 2018 (Geomagic, Inc., North Carolina, EUA), Mimics versão 21.0 (Materialise[®], Materialise HQ, Leuven, Belgium) e Materialise Magics versão 23.0 (Materialise[®], Materialise HQ, Leuven, Belgium). ⁽⁴³⁾

Um examinador foi calibrado através de um profissional com experiência no manuseamento dos programas informáticos, que não esteve envolvido no estudo. Posteriormente, foram realizadas três calibrações intra examinador utilizando o método de Dahlberg (valor-d) através de uma medição dupla consecutiva de dez casos aleatoriamente selecionados. Após esta calibração o examinador prosseguiu com as medições das variáveis previamente estabelecidas.

2.6. Avaliação digital tridimensional

2.6.1. Sobreposição dos modelos

Os modelos digitais da arcada em questão foram exportados do software do scanner ótico intraoral utilizado em formato STL e importados para o programa informático Geomagic Control X® seguindo o protocolo de análise de modelos publicado por Borges *et al.*⁽⁴³⁾

Os ficheiros STL correspondentes a T₀, T₁, T₂ e T₃ foram sobrepostos através de 3 funções que o programa disponibiliza. A função *“Align Between Measured Data Autoguess”* – *“Local Based On Auto Guess”* permitiu fazer um alinhamento inicial automático, seguida da função *“Align Between Measured Data”* – *“Global and Fine”* (*“Sampling Ratio”*: 25%, *“Max. Iteration Count”*: 10, *“Max Average Deviation”*: 0,0037 mm) que realizou um novo alinhamento da sobreposição ainda mais pormenorizado. Por fim, efetuou-se outro alinhamento com a função *“Best Fit Alignment”* (*“Sampling Ratio”*: 50%, *“Max. Iteration Count”*: 20, *“Max Average Deviation”*: 0,0001 mm) para garantir uma sobreposição correta de todos os modelos virtuais.

2.6.2. Avaliação das alterações de espessura dos tecidos peri-implantares

A avaliação das alterações de espessura em T₁ em relação a T₀, em T₂ em relação a T₀, e em T₃ em relação a T₀ foi efetuada com a utilização da função *“3D Compare”*, que permitiu criar um mapa de cores a partir da sobreposição dos modelos digitais, de forma a analisar quantitativamente as variações ocorridas nas áreas

intervencionadas e nos tecidos adjacentes (Figura 8). O mapa de cores varia desde +2,5 mm até -2,5 mm, com uma tolerância de $\pm 0,15$ mm ⁴⁷, de forma a analisar as alterações ocorridas na espessura dos tecidos peri-implantares, podendo ser interpretado da seguinte forma: as áreas verdes correspondem ao alinhamento perfeito dos modelos, após a sobreposição, dentro dos valores de tolerância ($\pm 0,15$ mm); as cores amarelo, laranja e vermelho representam, respetivamente, um ganho volumétrico crescente; as cores de azul claro e azul escuro representam, respetivamente, uma perda volumétrica crescente. Em suma, o vermelho representa o maior ganho volumétrico, enquanto o azul escuro representa a maior perda volumétrica.

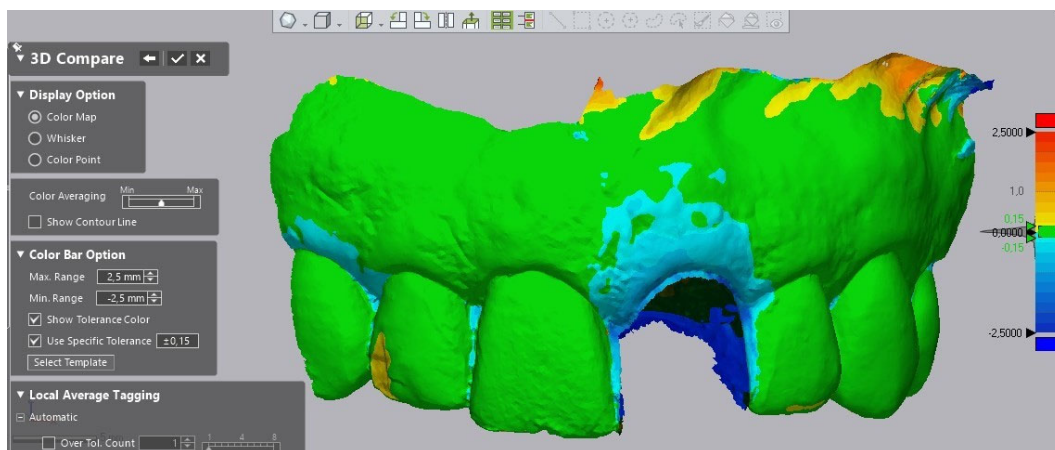


Figura 8 – Criação do mapa de cores tridimensional com escala de cores.

De seguida, definiu-se uma linha vertical ao longo do longo eixo do dente intervencionado, com as funções “*Insert*” – “*Curves*” – “*Spline*”, de forma a criar um eixo de referência para as medições a efetuar (Figura 9A). Esta linha, realizada por vestibular e por palatino, é mantida em todas as sobreposições de cada paciente, garantindo que todas as medições são efetuadas no mesmo local.

Posteriormente, através da estipulação de uma região de interesse (ROI), foram estudados os pontos de interesse nos quais se avalia as alterações lineares dos tecidos peri-implantares. Para tal, a utilização da ferramenta “*Multiple 2D Compare*” permitiu definir uma região retangular, padronizada em todos os casos, contendo dez secções, perpendiculares à linha previamente estabelecida, com um intervalo de 0,5 mm entre cada uma das secções (Figura 9B). Estas secções têm

como base a gengiva marginal livre do dente em questão e terminam 5 mm em sentido apical da mesma, sendo estes considerados, respetivamente, os limites inferiores e superiores do retângulo. Em mesial e distal o retângulo é limitado por duas retas que passam na zona inter-proximal dentária adjacente. Estes limites são utilizados para determinar as regiões de interesse tanto por vestibular como por palatino, permitindo analisar a mesma região em cada paciente nos diferentes períodos pós-operatórios estabelecidos. (Adaptado de Borges *et al.*⁽⁴³⁾)

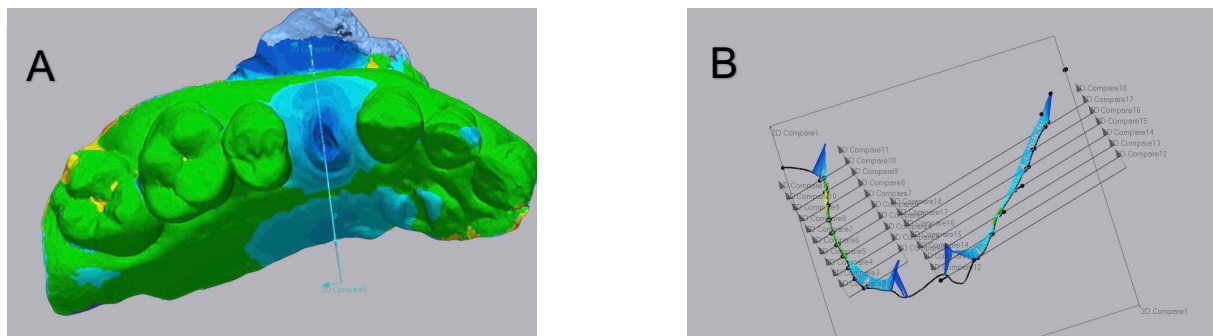


Figura 9 - Representação do cálculo das alterações lineares

A intersecção das secções anteriormente referidas com os modelos sobrepostos permite obter o cálculo médio de alteração linear vestibular, palatina e total, assim como os valores mínimos de alteração linear vestibular em cada paciente nos tecidos peri-implantares. Utilizou-se o mm como unidade de medida.

- Variação Média Vestibular (MBCT_{0-T1}, MBCT_{0-T2} e MBCT_{0-T3});
- Variação Média Palatina (MPCT_{0-T1}, MPCT_{0-T2} e MPCT_{0-T3});
- Variação Média Total - Soma de MBC e MPC (MBPCT_{0-T1}, MBPCT_{0-T2} e MBPCT_{0-T3});
- Média da Variação Mínima Vestibular (MiBCT_{0-T1}, MiBCT_{0-T2} e MiBCT_{0-T3}).

Após realização da análise digital que englobou a sobreposição dos modelos correspondentes a T₀ e T₁, o programa informático permitiu guardar as coordenadas dos pontos avaliados. Assim sendo, nas restantes sobreposições efetuadas foram transferidas estas mesmas coordenadas, permitindo que a avaliação fosse executada sempre no mesmo local, tornando a análise precisa e reproduzível.

Para além da obtenção das medições lineares, foi também incluído no estudo a área afetada por alterações volumétricas. As aquisições dos valores de área foram alcançadas através da função “*Measure Area*” e da ferramenta “*Lasso Selection Mode*”, possibilitando selecionar as áreas afetadas por modificações e providenciar o cálculo das mesmas, por vestibular e por palatino (cor laranja). (Figura 10)

Desta forma, calcularam-se, em mm², as seguintes variáveis:

- Área Vestibular (BAT₀-T₁, BAT₀-T₂ e BAT₀-T₃);
- Área Palatina (PAT₀-T₁, PAT₀-T₂ e PAT₀-T₃);
- Área Total - Soma de BA e PA – (TAT₀-T₁, TAT₀-T₂ e TAT₀-T₃).

Uma vez que todas as regiões de interesse são diferentes em cada paciente devido à própria anatomia da arcada superior, as percentagens relativas das variáveis de área referidas anteriormente foram medidas, permitindo compará-las nos diferentes tempos pós-operatórios estipulados entre os diferentes pacientes.

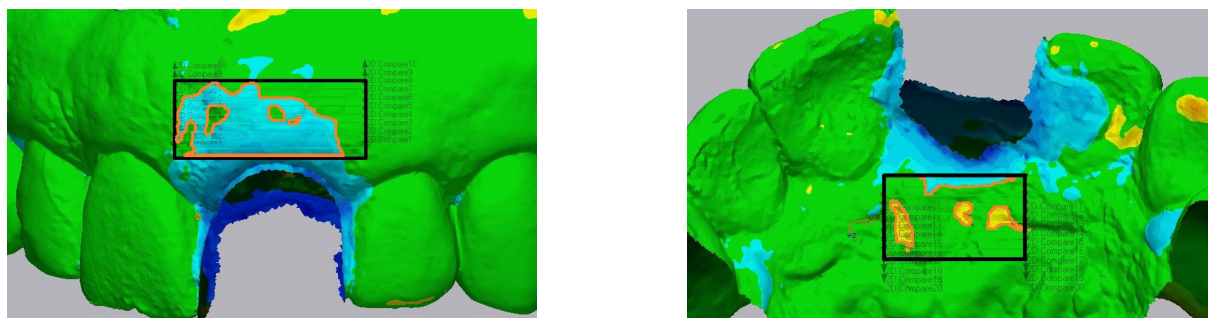


Figura 10 - Seleção das áreas ROI. A - Face vestibular; B - Face palatina.

2.6.3. Determinação do volume afetado por alterações dimensionais

De forma a quantificar volumetricamente as alterações ocorridas nos tecidos peri-implantares, foram importados para o software Materialise Magics® os modelos digitais em formato STL obtidos em T₀, T₁, T₂ e T₃. Após esta etapa, foi utilizada a ferramenta “*Surface to Solid*”, que permitiu dar volume aos modelos digitais. Os modelos digitais T₁, T₂ e T₃ foram aumentados em volume 4 mm³, enquanto que os modelos digitais T₀ foram aumentados em 10 mm³, permitindo posteriormente obter o volume inicial, em T₀, existente na ROI peri-implantar.

De seguida, através da ferramenta “*Boolean*”, procedeu-se à subtração dos modelos T₁ a T₀, T₂ a T₁ e T₃ a T₂, o que permitiu obter novos modelos digitais para cada subtração demonstrando a redução volumétrica existente em cada momento de avaliação. Foram também subtraídos os modelos digitais T₀ a T₁, T₁ a T₂ e T₂ a T₃, possibilitando gerar novamente modelos digitais que representaram as alterações volumétricas existente entre cada controlo pós-operatório.

Ao obter estes novos modelos digitais foi usada a ferramenta “*Cut or Punch*”, que permitiu fazer a seleção de todas as zonas necessárias para a futura avaliação volumétrica, restando apenas a região peri-implantar de interesse. Após este procedimento, o volume total inicial em T₀ foi calculado de forma automática pelo programa informático. Todos os cortes efetuados foram executados na mesma região em todos os modelos digitais gerados, permitindo assim avaliar sempre a mesma área nos diferentes controlos pós-operatórios.

Após a região peri-implantar de interesse ser selecionada (Figura 11) e, posteriormente, dividida em vestibular e palatino, foi possível através do software utilizado, calcular o volume de forma automática permitindo desta forma adquirir as seguintes variáveis em mm³:

- Variação Volumétrica Vestibular (BVvT₀-T₁, BVvT₀-T₂ e BVvT₀-T₃);
- Variação Volumétrica Palatina (PVvT₀-T₁, PVvT₀-T₂ e PVvT₀-T₃);
- Variação Volumétrica Total (TVvT₀-T₁, TVvT₀-T₂ e TVvT₀-T₃).



Figura 11 - Delimitação da secção para a análise volumétrica

Através da obtenção das percentagens relativas das variáveis acima descritas foi possível levar acabo uma comparação das mesmas em relação ao volume vestibular inicial para as variáveis de volume vestibular, em relação ao volume palatino inicial para as variáveis de volume palatino e por fim, em relação ao volume total inicial para as variáveis de volume total. Este cálculo permite comparar as variáveis nos diferentes tempos pós-operatórios estipulados entre os diferentes pacientes.

2.6.4. Altura da mucosa peri-implantar e papilas

A variação da mucosa peri-implantar e da altura das papilas a um ano de acompanhamento foram analisadas utilizando o software (Materialise Magics®, Materialise, Leuven, Belgium). Após a sobreposição exata dos ficheiros STL T₀ e T₃, uma linha standard (a vermelho na figura 12) foi criada conectando a gengiva marginal dos dois pontos mais apicais dos dentes adjacentes, a qual serviu como referência horizontal para as medições verticais. (Figura 12). Em cada ficheiro STL foram inseridas três medições de modo a calcular a mucosa gengival marginal e a altura das papilas mesiais e distais a T₀ (Figura 12 A) e a T₃ (Figura 12 B). As diferenças das médias destas medições permitiram o cálculo das seguintes variáveis:

- MGHv (mm) Variação da altura da mucosa marginal
- MPHv (mm) Variação da altura da papila mesial
- DPHv (mm) Variação da altura da papila distal
- PHv (mm) Variação da altura papilar

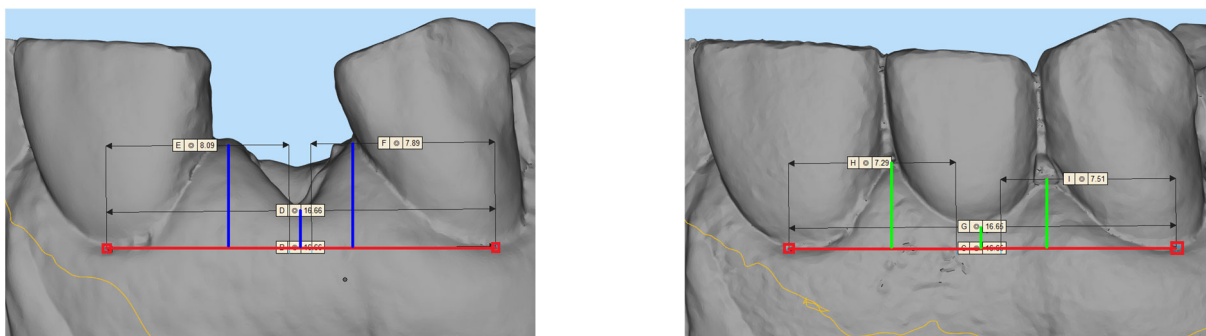


Figura 12 – Medição da altura da mucosa peri-implantar e das papilas mesial e distal: A – em T₀; B – em T₃.

2.7. Avaliação radiográfica

As imagens radiográficas tridimensionais foram obtidas através de uma dimensão volumétrica de 8 por 8 centímetros, durante 14 segundos com o protocolo tomográfico do aparelho Ortophos XG 3D®, de tamanho voxel 0,1 mm, em modo HD.

Inicialmente, as radiografias tridimensionais em formato DICOM foram importadas para o programa Mimics®, o que permitiu observá-las e analisá-las nos diferentes cortes radiográficos (coronal, sagital e axial).



Figura 13 – Representação do cálculo de BT num corte coronal tomográfico obtido previamente à exodontia.

Após esta etapa, utilizou-se a ferramenta “*Along Curve*” – “*Panoramic*”, permitindo criar uma curva, consoante o formato da arcada maxilar superior e criar vários cortes seccionais perpendiculares à mesma. A espessura da cortical óssea alveolar vestibular foi calculada através de um corte seccional em T₀, e mais dois cortes adjacentes ao mesmo, 1 mm a distal e 1 mm a mesial. Considerou-se a espessura da cortical vestibular como a distância máxima entre o plano mais vestibular da cortical vestibular e o plano mais vestibular da raiz do dente a extrair, medida 1 mm acima do ponto mais coronal da crista óssea vestibular. O parâmetro BT foi calculado através da média dos valores obtidos nos três cortes (Figura 13).⁽⁵⁴⁾

2.8. Análise estatística

Dada a natureza dos dados recolhidos no estudo, a análise foi realizada através da estatística descritiva e inferencial com recurso ao programa - Statistical Package for the Social Science (SPSS) for Windows (versão 24.0) (IBM Corporation, Armonk, NY, USA).

Para a análise descritiva recorreu-se à elaboração de tabelas de frequências e à determinação de medidas estatísticas: média, desvio padrão, mínimo e máximo.

No que respeita à análise inferencial, recorreu-se à estatística paramétrica e não paramétrica. A utilização de testes paramétricos exige a verificação simultânea de duas condições: as variáveis de natureza quantitativa possuam distribuição normal (teste Kolmogorov-Smirnov) e que as variâncias populacionais sejam homogêneas (teste de Levene). Quando não se verifica o pressuposto de normalidade das variáveis utiliza-se o teste não paramétrico Mann Whitney para comparação de dois grupos independentes e o teste não paramétrico de Wilcoxon para comparação de amostras emparelhadas.

Uma análise ANOVA a dois fatores foi realizada para perceber o efeito da espessura do osso vestibular nas variáveis em estudo. Nesta análise, o fator de grupo indicou, se em função de BT, existiram diferenças entre ambos. Para tal realizou-se

uma divisão de BT por classes, considerando duas classes para análise: $BT \leq 1 \text{ mm}$ e $BT > 1 \text{ mm}$.

Utilizou-se nível de significância de 5% ($p=0,05$).

3. Resultados

3.1. Pacientes e Implantes

As características mais relevantes dos indivíduos incluídos no estudo são apresentadas na tabela 1.

Um total de 28 pacientes com idade média de 54.00 ± 12.20 anos foram incluídos neste estudo, sendo que 14 pacientes foram distribuídos para cada grupo, de forma aleatória.

Não foram registadas complicações biológicas ou protéticas nos implantes estudados durante o período de 12 meses de seguimento, observando-se uma taxa de sucesso do tratamento de 100% dos implantes colocados.

Alguns pacientes não compareceram a todos os controlos inicialmente estabelecidos, pelo que o número de implantes analisados apresenta alguma variação ao longo do tempo. Em T₁, dois pacientes do grupo I não compareceram ao controlo. Em T₂, um paciente do grupo I e um paciente do grupo II não compareceram ao controlo e em T₃, um paciente do grupo II não compareceu ao controlo.

Por análise da tabela 1 concluiu-se que globalmente todas as variáveis: BT, BID, KM são, a um nível de significância de 5%, descritas por distribuição aproximadamente normal.

Tabela 1 – Caracterização da amostra

| | Grupo | N | Min | Max | Média | Desvio Padrão | P* |
|---|----------|---------------|--------|--------|--------|---------------|-------|
| Pacientes | Grupo I | 14 | - | - | - | - | - |
| | Grupo II | 14 | | | | | |
| Género (masculino/feminino) | Grupo I | 5/9 (36/64%) | - | - | - | - | 0.449 |
| | Grupo II | 8/6 (57/43%) | | | | | |
| Idade | Grupo I | 14 | 36 | 76 | 53.43 | 12.33 | 0.810 |
| | Grupo II | 14 | 37 | 85 | 54.57 | 12.51 | |
| Local do implante incisivo / pré-molar | Grupo I | 4/10 (40/60%) | - | - | - | - | 0.252 |
| | Grupo II | 8/6 (57/43%) | | | | | |
| BT (mm) | Grupo I | 14 | 0.10 | 2.53 | 0.98 | 0.73 | 0.589 |
| | Grupo II | 14 | 0.10 | 1.95 | 1.11 | 0.48 | |
| BID (mm) | Grupo I | 14 | 2 | 5 | 2.86 | 0.86 | 0.329 |
| | Grupo II | 14 | 2 | 5 | 3.21 | 0.97 | |
| KM (mm) | Grupo I | 14 | 2 | 6 | 3.79 | 1.53 | 0.427 |
| | Grupo II | 14 | 3 | 6 | 4.07 | 0.73 | |
| BVt (mm³) | Grupo I | 14 | 177.73 | 313.16 | 264.25 | 41.21 | 0.596 |
| | Grupo II | 14 | 136.54 | 457.03 | 278.42 | 89.85 | |
| PVt (mm³) | Grupo I | 14 | 135.19 | 287.29 | 223.53 | 43.60 | 0.247 |
| | Grupo II | 14 | 142.16 | 377.61 | 252.13 | 79.19 | |

* cálculo da distribuição normal das diferentes variáveis entre grupos

3.2. Avaliação de alterações lineares e volumétricas

As alterações dos tecidos peri-implantares lineares desde T₀ a T₃ estão demonstradas na tabela 2, e as alterações volumétricas na tabela 3. As figuras 6, 7, 8 e 9 ilustram a evolução temporal das alterações lineares e volumétricas dos dois grupos.

Tabela 2 – Caracterização da evolução das alterações lineares nos dois grupos em estudo

| | | Grupo | N | Mínimo | Máximo | Média | Desvio Padrão | 95% Intervalo de confiança | | Teste - t (p) |
|------------|-------------------------------------|----------|----|--------|--------|-------|---------------|----------------------------|-----------------|-------------------|
| | | | | | | | | Limite inferior | Limite superior | |
| MBC | T ₀ -T ₁ (mm) | Grupo I | 12 | -1,15 | 0,20 | -0,36 | 0,34 | -0,58 | -0,15 | -1,424 (0,167) |
| | | Grupo II | 14 | -0,86 | 0,19 | -0,19 | 0,29 | -0,35 | -0,02 | |
| MTC | T ₀ -T ₁ (mm) | Grupo I | 11 | -1,62 | 0,10 | -0,62 | 0,47 | -0,93 | -0,30 | -1,482 (0,152) |
| | | Grupo II | 14 | -1,60 | 0,16 | -0,32 | 0,50 | -0,61 | -0,03 | |
| MBC | T ₀ -T ₂ (mm) | Grupo I | 13 | -1,03 | 0,13 | -0,35 | 0,36 | -0,57 | -0,13 | -0,822 (0,418) |
| | | Grupo II | 13 | -0,96 | 0,06 | -0,24 | 0,27 | -0,41 | -0,08 | |
| MTC | T ₀ -T ₂ (mm) | Grupo I | 13 | -1,37 | -0,01 | -0,50 | 0,44 | -0,77 | -0,23 | -0,154 (0,880) |
| | | Grupo II | 13 | -1,66 | -0,11 | -0,47 | 0,43 | -0,73 | -0,21 | |
| MBC | T ₀ -T ₃ (mm) | Grupo I | 14 | -1,01 | -0,04 | -0,42 | 0,31 | -0,60 | -0,24 | -0,388 (0,720) |
| | | Grupo II | 13 | -1,13 | -0,10 | -0,46 | 0,31 | -0,65 | -0,28 | |
| MTC | T ₀ -T ₃ (mm) | Grupo I | 14 | -1,44 | -0,06 | -0,56 | 0,45 | -0,82 | -0,30 | 0,960 (0,346) |
| | | Grupo II | 13 | -1,51 | -0,26 | -0,71 | 0,37 | -0,94 | -0,49 | |

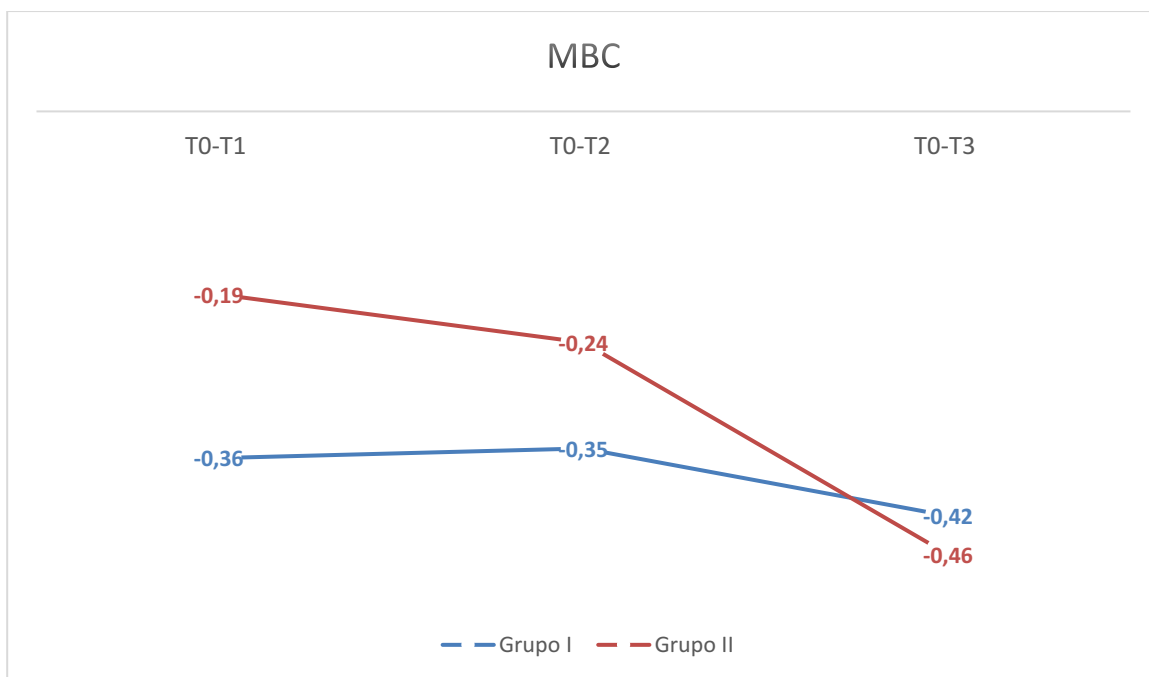


Figura 14 –Evolução das alterações lineares vestibulares ao longo do tratamento.

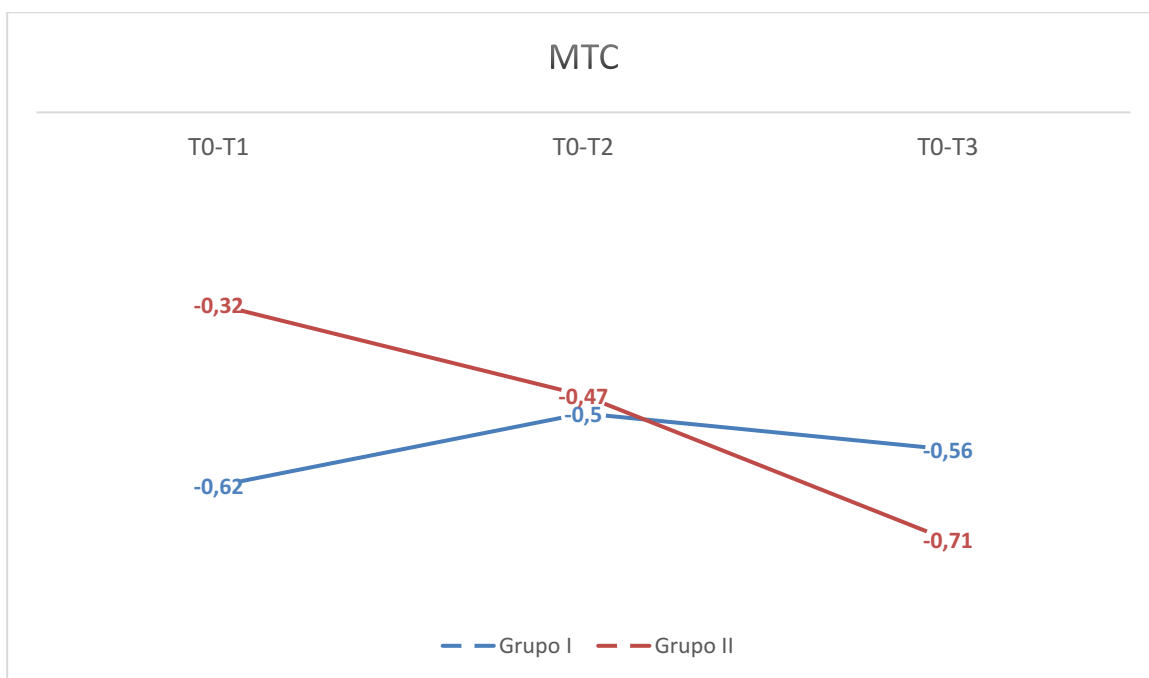


Figura 15 – Evolução das alterações lineares de vestibulo-palatinas ao longo do tratamento.

Tabela 3 – Caracterização da evolução das alterações alveolares volumétricas nos dois grupos em estudo.

| | Grupo | N | Mínimo | Máximo | Média | Desvio Padrão | 95% Intervalo de confiança | | Teste - <i>t</i> (p) |
|--|----------|----|---------|--------|--------|---------------|----------------------------|-----------------|---------------------------|
| | | | | | | | Limite inferior | Limite superior | |
| BVv T₀-T₁ (mm3) | Grupo I | 12 | -53,32 | 9,73 | -25,20 | 17,44 | -36,28 | -14,12 | -1,949 (0,063) |
| | Grupo II | 14 | -46,55 | 7,81 | -12,98 | 14,53 | -21,37 | -4,60 | |
| BVv T₀-T₁ (%) | Grupo I | 12 | -19,16 | 3,53 | -9,75 | 6,65 | -13,98 | -5,53 | -2,135 (0,043) |
| | Grupo II | 14 | -18,40 | 3,05 | -4,76 | 5,29 | -7,81 | -1,70 | |
| TVv T₀-T₁ (mm3) | Grupo I | 11 | -82,23 | -6,09 | -44,52 | 26,06 | -62,03 | -27,02 | -1,919 (0,068) |
| | Grupo II | 14 | -98,00 | 6,03 | -23,06 | 29,01 | -39,81 | -6,30 | |
| TVv T₀-T₁ (%) | Grupo I | 11 | -16,11 | -1,19 | -8,90 | 5,03 | -12,28 | -5,52 | -2,472 (0,021) |
| | Grupo II | 14 | -15,90 | 0,85 | -4,17 | 4,52 | -6,78 | -1,56 | |
| BVv T₀-T₂ (mm3) | Grupo I | 13 | -70,07 | 7,05 | -23,47 | 20,90 | -36,10 | -10,84 | -0,812 (0,425) |
| | Grupo II | 13 | -56,86 | 3,42 | -17,52 | 16,14 | -27,28 | -7,77 | |
| BVv T₀-T₂ (%) | Grupo I | 13 | -25,68 | 2,56 | -8,98 | 7,56 | -13,54 | -4,41 | -0,975 (0,336) |
| | Grupo II | 13 | -22,47 | 1,34 | -6,39 | 5,65 | -9,80 | -2,97 | |
| TVv T₀-T₂ (mm3) | Grupo I | 13 | -95,49 | -7,38 | -37,31 | 26,79 | -53,50 | -21,12 | -0,436 (0,663) |
| | Grupo II | 13 | -105,85 | -9,44 | -34,40 | 29,97 | -52,51 | -16,28 | |
| TVv T₀-T₂ (%) | Grupo I | 13 | -20,15 | -1,38 | -7,65 | 5,20 | -10,80 | -4,51 | -0,537 (0,597) |
| | Grupo II | 13 | -17,18 | -2,07 | -6,63 | 4,46 | -9,33 | -3,94 | |
| BVv T₀-T₃ (mm3) | Grupo I | 14 | -69,26 | 7,05 | -25,79 | 19,75 | -37,19 | -14,38 | 0,601 (0,553) |
| | Grupo II | 13 | -50,78 | -7,30 | -29,80 | 14,32 | -38,46 | -21,15 | |
| BVv T₀-T₃ (%) | Grupo I | 14 | -25,38 | 2,56 | -9,76 | 7,24 | -13,94 | -5,58 | -0,510 (0,616) |
| | Grupo II | 13 | -19,18 | -5,35 | -10,45 | 3,99 | -12,86 | -8,04 | |
| TVv T₀-T₃ (mm3) | Grupo I | 14 | -96,35 | -11,80 | -37,12 | 26,05 | -52,16 | -22,08 | 1,058 (0,300) |
| | Grupo II | 13 | -89,20 | -23,27 | -46,85 | 21,25 | -59,69 | -34,01 | |
| TVv T₀-T₃ (%) | Grupo I | 14 | -20,33 | -2,35 | -7,57 | 5,16 | -10,55 | -4,59 | -1,504 (0,141) |
| | Grupo II | 13 | -13,24 | -3,59 | -8,75 | 2,59 | -10,31 | -7,18 | |

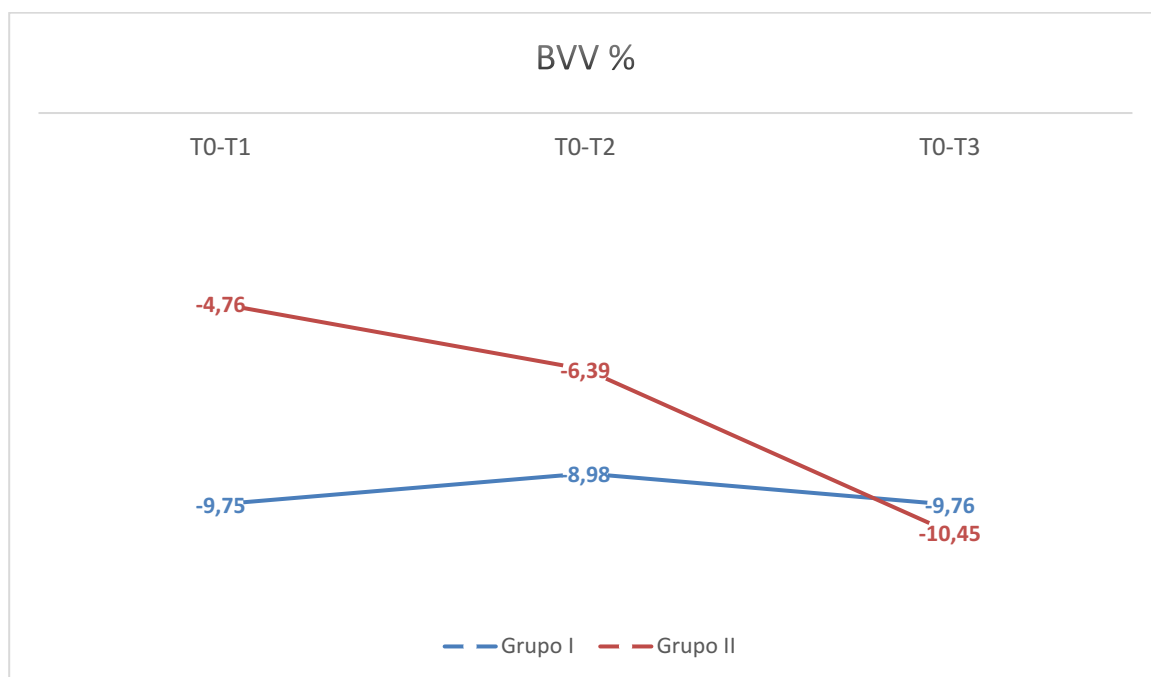


Figura 16 – Evolução das alterações volumétricas na face vestibular ao longo do tratamento.

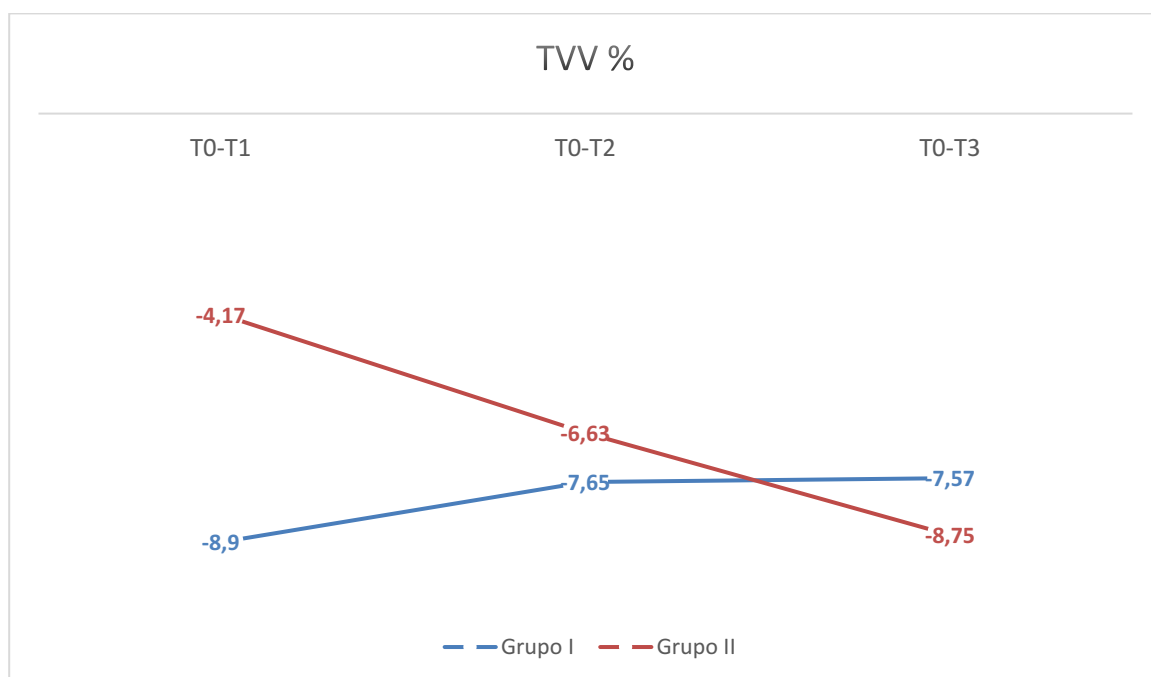


Figura 17 - Evolução das alterações volumétricas vestibulo-palatinas ao longo do tratamento.

3.3. Relação da espessura da cortical vestibular com a variação volumétrica

A presente análise ANOVA compara, ao mesmo tempo, duas classes diferentes de BT nos dois grupos em estudo (Tabela 4 e Tabela 5). Esta análise permitiu compreender o efeito das duas classes de BT nas alterações volumétricas.

Na análise de BVv (mm³) entre T₀ e T₁, o fator BT apresentou-se como significativo, ou seja, dentro de cada um dos grupos os locais com menor BT são os que apresentaram maior perda de volume vestibular.

Tabela 4 – Caracterização da variação relativa de BV (volume vestibular) nas diferentes avaliações, resultados ANOVA a 2 fatores

| Grupo | | BT | | Anova |
|---|----------|---------------|------------|---|
| | | BT (≤ 1mm) | BT (> 1mm) | |
| BVv(mm ³) T ₀ -T ₁ | Grupo I | Média | -28,52 | Fator grupo: ET=1,663 p=0,211 Fator BT: ET=6,923 p=0,015 Interação grupo/BT ET=0,876 p=0,360 |
| | | Desvio Padrão | 19,82 | |
| | Grupo II | Média | -26,44 | |
| | | Desvio Padrão | 16,02 | |
| BVv(mm ³) T ₀ -T ₂ | Grupo I | Média | -28,19 | Fator grupo: ET=0,111 p=0,743 Fator BT: ET=9,841 p=0,005 Interação grupo/BT ET=0,781 p=0,386 |
| | | Desvio Padrão | 22,82 | |
| | Grupo II | Média | -36,47 | |
| | | Desvio Padrão | 16,43 | |
| BVv(mm ³) T ₀ -T ₃ | Grupo I | Média | -30,88 | Fator grupo: ET=3,501 p=0,074 Fator BT: ET=14,274 p=0,001 Interação grupo/BT ET=0,483 p=0,494 |
| | | Desvio Padrão | 20,85 | |
| | Grupo II | Média | -45,73 | |
| | | Desvio Padrão | 3,82 | |
| BVv(%) T ₀ -T ₁ | Grupo I | Média | -11,32 | Fator grupo: ET=2,159 p=0,156 Fator BT: ET=5,061 p=0,035 Interação grupo/BT ET=1,412 p=0,833 |
| | | Desvio Padrão | 7,51 | |
| | Grupo II | Média | -8,42 | |
| | | Desvio Padrão | 6,44 | |
| BVv(%) T ₀ -T ₂ | Grupo I | Média | -10,97 | Fator grupo: ET=0,003 p=0,973 Fator BT: |
| | | Desvio Padrão | 8,11 | |

| | | | | | |
|--|----------|---------------|--------|-------|---|
| BVv(%) T ₀ -T ₃ | Grupo II | Média | -11,55 | -4,10 | ET=7,382 p=0,013 Interação grupo/BT ET=0,037 p=0,850 |
| | | Desvio Padrão | 7,48 | 2,79 | |
| | Grupo I | Média | -11,84 | -4,57 | Fator grupo: ET=1,908 p=0,180 Fator BT: ET=9,727 p=0,005 |
| | | Desvio Padrão | 7,50 | 2,83 | |
| | Grupo II | Média | -14,11 | -8,16 | Interação grupo/BT ET=0,097 p=0,758 |
| | | Desvio Padrão | 3,03 | 2,54 | |

O fator BT, aquando da análise de volume total, apresentou-se sempre como significativo ao longo dos 12 meses de seguimento.

Tabela 5 – Caracterização da variação relativa de TV (volume total) nas diferentes variações, resultados ANOVA a 2 fatores

| Grupo | | | BT | | Anova |
|---|----------|---------------|------------|------------|---|
| | | | BT (≤ 1mm) | BT (> 1mm) | |
| TVv(mm ³) T ₀ -T ₁ | Grupo I | Média | -46,12 | -41,71 | Fator grupo: ET=2,180 p=0,155 Fator BT: ET=4,114 p=0,045 Interação grupo/BT ET=2,580 p=0,123 |
| | | Desvio Padrão | 28,64 | 24,62 | |
| | Grupo II | Média | -47,48 | -9,48 | |
| | | Desvio Padrão | 37,56 | 9,07 | |
| TVv(mm ³) T ₀ -T ₂ | Grupo I | Média | -41,93 | -26,91 | Fator grupo: ET=0,737 p=0,400 Fator BT: ET=8,812 p=0,007 Interação grupo/BT ET=2,275 p=0,146 |
| | | Desvio Padrão | 29,88 | 16,77 | |
| | Grupo II | Média | -66,28 | -20,22 | |
| | | Desvio Padrão | 38,40 | 7,76 | |
| TVv(mm ³) T ₀ -T ₃ | Grupo I | Média | -43,91 | -20,16 | Fator grupo: ET=5,804 p=0,024 Fator BT: ET=14,576 p=0,001 Interação grupo/BT ET=0,660 p=0,425 |
| | | Desvio Padrão | 27,42 | 12,17 | |
| | Grupo II | Média | -69,36 | -32,77 | |
| | | Desvio Padrão | 13,55 | 8,97 | |
| TVv(%) T ₀ -T ₁ | Grupo I | Média | -9,30 | -8,20 | Fator grupo: ET=4,098 p=0,056 Fator BT: ET=2,257 p=0,148 Interação grupo/BT ET=0,866 p=0,363 |
| | | Desvio Padrão | 5,81 | 3,96 | |
| | Grupo II | Média | -7,16 | -2,49 | |
| | | Desvio Padrão | 6,06 | 2,46 | |
| TVv(%) | Grupo I | Média | -8,74 | -5,20 | Fator grupo: |

| | | | | | |
|---------------------|----------|---------------|--------|-------|--|
| T_0-T_2 | Grupo II | Desvio Padrão | 5,82 | 2,49 | ET=0,175 p=0,680 Fator BT: ET=6,216 p=0,021 Interação grupo/BT ET=0,376 p=0,546 |
| | | Média | -10,69 | -4,83 | |
| | | Desvio Padrão | 5,43 | 2,63 | |
| | | Média | -9,02 | -3,94 | |
| TVv(%) T_0-T_3 | Grupo I | Desvio Padrão | 5,39 | 1,90 | Fator grupo: ET=2,885 p=0,103 Fator BT: ET=6,981 p=0,015 Interação grupo/BT ET=0,430 p=0,518 |
| | | Média | -10,63 | -7,57 | |
| | Grupo II | Desvio Padrão | 1,98 | 2,26 | |
| | | Média | -10,63 | -7,57 | |

3.4. Variação na altura da mucosa peri-implantar

A variação da altura da mucosa peri-implantar, incluindo da papila mesial e da distal, ao longo do tratamento, está descrita na Tabela 6. Os dados ao fim de um ano de tratamento estão representados na Figura 18, onde não foram encontrados resultados com significância estatística. O grupo I apresentou menos recessão na mucosa peri-implantar, enquanto que o grupo II alcançou melhores resultados nas medições das papilas.

Tabela 6 – Caracterização da variação da mucosa peri-implantar ao longo do tratamento

| | Grupo | N | Mínimo | Máximo | Média | Desvio Padrão | 95% Intervalo de confiança | | Teste - t (p) |
|------------------|----------|----|--------|--------|-------|---------------|----------------------------|-----------------|-------------------|
| | | | | | | | Limite inferior | Limite superior | |
| MGHv (mm) | Grupo I | 14 | -1,64 | 0,42 | -0,37 | 0,53 | -0,68 | -0,06 | 0,806 (0,428) |
| | Grupo II | 14 | -1,43 | 0,51 | -0,55 | 0,64 | -0,92 | -0,19 | |
| MPHv (mm) | Grupo I | 14 | -1,66 | 0,14 | -0,54 | 0,51 | -0,83 | -0,25 | -1,190 (0,245) |
| | Grupo II | 14 | -0,88 | 0,12 | -0,35 | 0,30 | -0,52 | -0,18 | |
| DPHv (mm) | Grupo I | 14 | -1,55 | 0,18 | -0,60 | 0,55 | -0,92 | -0,28 | -1,146 (0,262) |
| | Grupo II | 14 | -1,45 | 0,53 | -0,38 | 0,49 | -0,66 | -0,10 | |
| PHv (mm) | Grupo I | 14 | -1,56 | 0,09 | -0,57 | 0,39 | -0,80 | -0,35 | -1,574 (0,128) |
| | Grupo II | 14 | -0,96 | 0,16 | -0,37 | 0,25 | -0,53 | -0,20 | |

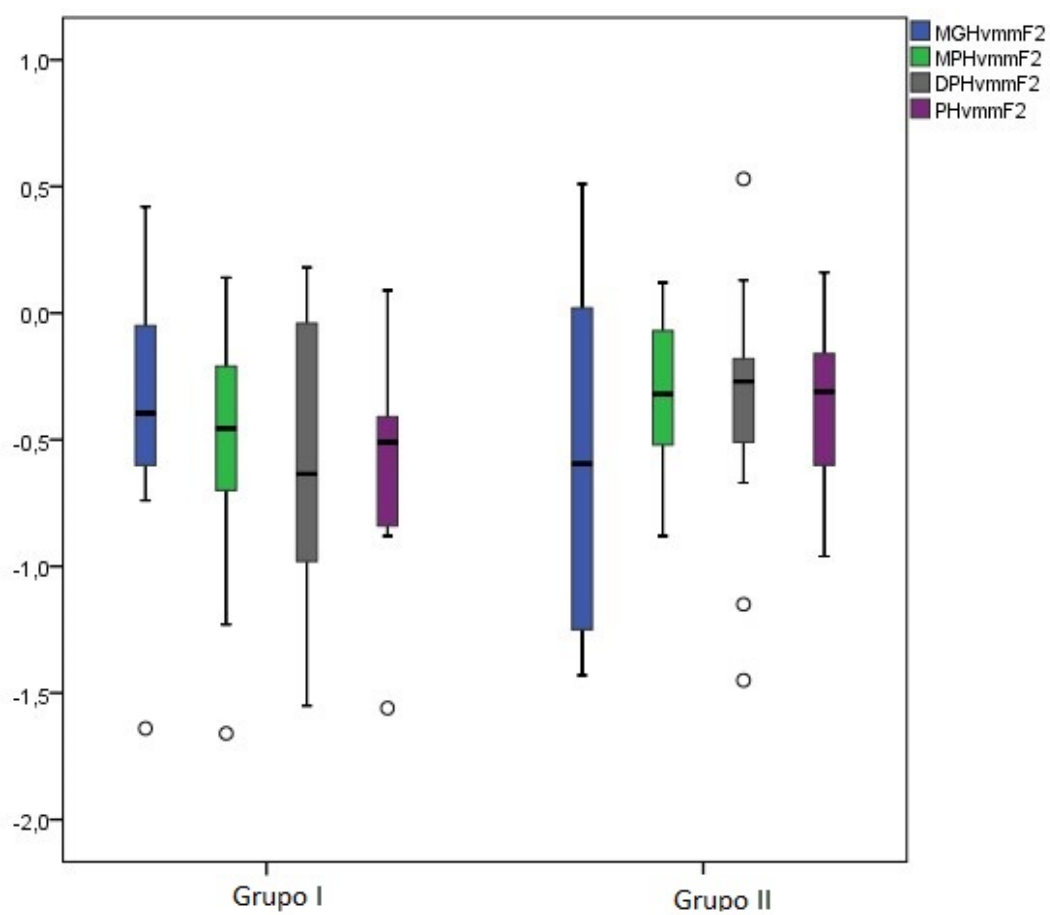


Figura 18 – Variação na altura da mucosa e papilas peri-implantares nos dois grupos, após um ano de tratamento

4. Discussão

O presente estudo foi desenhado como clínico prospectivo, controlado, randomizado com paralelismo de grupos teste, com a finalidade de compreender o comportamento dos tecidos peri-implantares após utilização de uma matriz de colagénio ou de pilares de cicatrização customizados como métodos de selamento do alvéolo pós extracional, aquando de colocação de implantes imediatos na zona anterior da maxila.

Os protocolos de colocação de implantes imediatos têm sido considerados como soluções previsíveis quando a substituição de um dente perdido é necessária e as condições ideais de alvéolo estão reunidas após extrações dentárias.^(1,18,47,55-57) Segundo Mangano *et al.*⁽²⁴⁾ os implantes imediatos apresentam resultados estéticos iguais ou ligeiramente superiores quando comparados com os implantes colocados em cristas cicatrizadas, o que suporta a escolha dos autores em relação ao tempo operatório de colocação dos implantes. Na sua revisão sistemática, Ortega *et al.*⁽¹⁾ apresentam os implantes imediatos como uma modalidade de tratamento com resultados previsíveis e com variadas vantagens relativamente à colocação de implantes numa fase tardia.

A utilização de matrizes de colagénio para o encerramento alveolar está bem documentada na literatura e tem sido apresentada como um material eficaz e uma alternativa a ETG, objetivando reduzir a morbilidade do paciente, reduzir o tempo de tratamento e melhorar a cascata de cicatrização quando comparado com cicatrização espontânea. O seu principal propósito é funcionar como uma matriz biológica que permite potencializar a re-epitelização e acumular células inflamatórias como fibroblastos, vasos sanguíneos e epitélio transformado em tecido queratinizado subsequentemente.⁽⁵⁸⁻⁶¹⁾

Por outro lado, o uso de pilares de cicatrização customizados aquando de colocação de implantes imediatos, tem sido um tema em ascensão, referenciado como uma solução benéfica, mas cuja evidência científica se apresenta reduzida maioritariamente a trabalhos do tipo apresentação de caso clínico.^(37,39,62,63) Segundo Carrera *et al.*⁽³⁷⁾ o uso de pilares de cicatrização customizados prepara os tecidos moles para a fase protética, preservando contornos e eliminando a necessidade de uma segunda cirurgia. Outros autores indicam que o uso de pilares de cicatrização customizados pode manter os contornos dos tecidos moles peri-implantares, eliminando a necessidade de cirurgia de reabertura, e funcionam como barreira mecânica na retenção das partículas de enxerto ósseo.^(64,65) Adicionalmente, esta

solução pode customizar o perfil de emergência sem a necessidade de colocação de uma restauração provisória implanto-suportada que poderá potencializar o insucesso na osteointegração do implante se uma estabilidade primária adequada não for atingida.⁽³⁷⁾

Recentemente, um ensaio clínico aleatorizado de Perez *et al.* (2020)⁽⁶⁴⁾ concluiu que os pilares de cicatrização customizados mostraram resultados favoráveis em termos de presença de papila e perda óssea marginal, quando comparados com pilares de cicatrização standard.

Tal como no protocolo de Perez *et al.*⁽⁶⁴⁾, a nossa investigação incluiu apenas locais experimentais cuidadosamente selecionados e classificados como alvéolos pós-extracionais tipo 1, em condições periodontais satisfatórias, que incluíram um biótipo gengival espesso e ausência de defeitos no tecido mole ou recessões no local implantar. Segundo Buser *et al.*⁽¹⁸⁾ os protocolos cirúrgicos são críticos na obtenção de bons resultados a nível funcional e estético, em inserções implantares de tipo 1, ou seja, implante imediato. Um correto suporte ósseo para a inserção do implante, uma orientação 3D adequada e uma correta estabilidade primária são considerados, por estes autores, como aspetos proeminentes para o sucesso do tratamento. Todos os implantes colocados no presente estudo obtiveram uma taxa de sucesso de 100% após um ano de tratamento, estando estes resultados de acordo com os parâmetros de sucesso estabelecidos por Buser *et al.*⁽¹⁸⁾

Considera-se que, seguidamente à inserção do implante imediato, as alterações dimensionais dos tecidos moles e duros ao redor do implante continuarão a ocorrer, maioritariamente devido à reabsorção do osso alveolar.^(12,66,67)

No nosso protocolo de tratamento foi executada uma abordagem cirúrgica sem descolamento de retalho que visou o manuseamento atraumático dos tecidos moles adjacentes ao dente perdido. Vários estudos consideram a abordagem sem descolamento de retalho como menos propensa a alterações tecidulares que são esperadas após a extração dentária e após a colocação do implante imediato.^(25-29,40,68) Adicionalmente, todos os pacientes receberam um DBBM no espaço marginal entre a superfície do implante e a cortical vestibular do osso alveolar, procedimento este apresentado por alguns autores como capaz de reduzir a quantidade de reabsorção óssea horizontal e vertical após a colocação de implante imediato.^(30,31,69)

Ao longo dos anos, os registos das alterações estruturais nos tecidos peri-implantares têm sido apresentadas através da utilização de avaliações clínicas⁽⁷⁰⁾

medidas em modelos de gesso⁽⁷¹⁾ ou utilizando classificações estéticas tal como o índice PES.^(64,56) Apesar destas ferramentas serem amplamente usadas para avaliação das alterações dimensionais dos tecidos peri-implantares em diferentes modalidades de tratamento, devemos considerar que uma análise centrada no examinador tem a limitação de interpretação dos dados, relacionada com a subjetividade que pode ser atribuída à informação recolhida. A nossa recolha de dados foi realizada com recurso a um *scanner* ótico intra-oral, método que vem sendo utilizado para captura de imagens tridimensionais superficiais da anatomia dos tecidos moles que seguidamente podem ser usadas para realizar uma análise digital.^(43,47,51,52) A metodologia utilizada na presente investigação permitiu avaliar objetivamente as alterações dimensionais lineares e volumétricas nas duas modalidades de tratamento previamente definidas como grupos em estudo.^(30,45-48) Ao recorrer a estes métodos de análise a literatura define que uma ROI deverá ser estipulada em cada paciente para avaliar as modificações volumétricas, uma vez que a área selecionada varia em de cada local estudado, de acordo com as variações anatómicas. Os valores de resultados absolutos obtidos para cada uma das variáveis de cálculo volumétrico em estudo, foram também transformados em percentagens relativas, permitindo a comparação direta entre pacientes.⁽⁷²⁾

No grupo I, a maioria das alterações dos tecidos ocorreram durante o primeiro mês de observação (T₀-T₁) em comparação com o período entre o primeiro e décimo segundo mês (T₁-T₃) (Tabelas 2 e 3). Estes resultados estão patentes tanto nas variações das medições lineares como das volumétricas. Quando consideramos a variação do volume vestibular, verificamos que 86,3% das alterações ocorreram durante o primeiro mês de tratamento. Estas observações estão em concordância com os resultados apresentados por Sanz *et al.*⁽⁵⁸⁾ que afirmam existir uma maior contração tecidular durante o primeiro mês após a colocação de implante imediato.

Este estudo demonstrou que, no primeiro mês de tratamento, o uso do pilar de cicatrização customizado é favorável na prevenção de perda tecidular, quer na avaliação linear, quer do ponto de vista volumétrico. Através da análise da tabela 2 podemos verificar que entre T₀ e T₁ as perdas lineares da face vestibular ocorrem em maior número no grupo I, comparativamente ao grupo II (-0,36 ± 0,34 mm e -0,19 ± 0,29 mm, respetivamente) embora sem se verificar uma significância estatística na diferença de valores obtida. Verifica-se também que, atingido o primeiro ano de

tratamento, se observa uma inversão na tendência de perda linear horizontal da face vestibular, favorável ao grupo I quando comparado com o grupo II ($-0,42 \pm 0,31$ mm e $-0,46 \pm 0,31$ mm, respectivamente). Através da análise da tabela 3 podemos observar as alterações volumétricas obtidas nos dois grupos em estudo. Durante o primeiro mês de tratamento o grupo II exibiu aproximadamente, metade da perda volumétrica dimensional observada no grupo I ($-12,98 \pm 14,53$ mm³ e $-25,20 \pm 17,44$ mm³; $p=0,049$, respectivamente), ocorrendo uma inversão das perdas volumétricas ao atingirmos os 12 meses de seguimento, em que verificamos que os valores obtidos para o grupo I correspondiam a perdas volumétricas vestibulares inferiores aquelas observadas no grupo II ($-25,79 \pm 19,75$ mm e $-29,80 \pm 14,32$ mm, respectivamente), embora sem significância estatística.

Apesar dos resultados mencionados anteriormente, ambos os grupos apresentaram comportamentos diferentes após o primeiro mês de cicatrização (T₁-T₃) (Tabela 2 e 3), sendo a sua evolução ao longo da curva temporal, inversa do ponto de vista das alterações dimensionais registadas (Figura 6,7,8 e 9). Assim, de uma forma geral verificamos que a perda dimensional alveolar ocorre nas duas modalidades de tratamento, mas podemos notar que essa mesma perda, quer linear quer volumétrica, é mais acentuada no grupo I em T₀ – T₁ e T₀ – T₂ comparativamente à que ocorre no grupo II no mesmo espaço temporal. Em T₀ – T₃ verificamos que os dois grupos assumem valores de perda próximos do idêntico. Poderíamos tentar explicar este fenómeno com base no suporte fornecido aos tecidos pela anatomia do pilar customizado, suporte esse que não é conseguido pela membrana de colagénio. No grupo I, verificamos que no quarto mês de tratamento, parte da variação volumétrica e linear é recuperada, o que pode ser explicado pela colocação da coroa definitiva.

Relativamente às variações na altura da mucosa peri-implantar, não foi observada significância estatística entre os valores médios de cada grupo (Tabela 6). Enquanto o grupo I apresentou menos recessão na mucosa peri-implantar, o grupo II alcançou melhores resultados nas medições das papilas, tanto mesial como distal embora, mais uma vez, sem diferenças significativas entre os dois grupos.

Em 2013, de Bruyn *et al.*⁽²²⁾ relatou que a posição da mucosa peri-implantar e ambas as papilas se mantêm relativamente estáveis após colocação de implante imediato e provisionalização ao longo de 3 anos. Kinaia *et al.*⁽⁷³⁾ e Cosyn *et al.*⁽⁷⁴⁾ apresentaram a provisionalização imediata como aceitável comparando com a tardia

e ocasionalmente forma verificadas menos recessões no acompanhamento dos pacientes. Pelo contrário, Chan *et al.*⁽⁷⁵⁾ não encontraram nenhuma melhoria estética em protocolos provisórios imediatos em comparação com a colocação da coroa numa fase secundária. Segundo Kan *et al.*,⁽⁷⁶⁾ para executar esta modalidade de tratamento, alguns requisitos cruciais devem ser tidos em consideração, tal como a presença de osso peri-implantar disponível tridimensionalmente para atingir uma correta estabilidade primária do implante. Thoma *et al.*⁽³⁹⁾, na análise clínica e histológica realizada em cães, concluíram que ocorreu mais deslocamento do nível da mucosa aquando da utilização dos pilares customizados comparando com os standard. Os autores especularam que no grupo dos pilares standard mais espaço poderia estar disponível para crescimento de tecido mole, levando a uma colocação mais coronal da mucosa peri-implantar. Estes resultados vão ao encontro daqueles obtidos pelo nosso estudo os quais, embora sem significância estatística, revelaram uma superior movimentação apical da mucosa peri-implantar no grupo II, quando comparada com a posição da mucosa peri-implantar calculada para o grupo I.

Uma outra questão que se pode colocar neste tipo de tratamento diz respeito ao tipo de material usado para a confeção do pilar de cicatrização customizado. Diferentes materiais foram descritos na literatura, entre os quais o titânio, a resina compósito e o Polimetilmetacrilato (PMMA) bem como diferentes taxas de adesão bacteriana aos diferentes materiais e consequente resposta inflamatória dos tecidos à presença de patogénicos. A adesão de placa ao material PMMA, apesar de menor quando comparada aos dentes naturais, pode ocorrer e uma concentração bacteriana elevada pode comprometer a ligação ao tecido mole.⁽⁷⁷⁾

Outros parâmetros foram igualmente estudados como potencialmente influenciadores das alterações dimensionais alveolares. Borges *et al.* (2020)⁽⁴³⁾ utilizaram uma metodologia digital semelhante aquela que foi levada a cabo neste estudo e procuraram comprovar uma relação causal entre espessura da cortical óssea vestibular e as alterações dimensionais dos tecidos que ocorrem após a colocação de um implante imediato. Os autores concluíram que quando a cortical óssea vestibular é inferior ou igual a 1 mm, podemos esperar uma tendência crescente para redução do volume vestibular durante o primeiro ano de tratamento.

No presente estudo, ambos os grupos apresentam distribuição normal para

valores de BT, o que é crucial aquando da avaliação de diferenças de valores médios entre grupos. Contudo, quando analisamos a participação de BT nas alterações dimensionais, verificamos que os dois tipos de tratamento são dependentes da espessura da cortical vestibular, ou seja, para corticais $\leq 1\text{mm}$ podemos esperar maiores perdas volumétricas, independentemente do tipo de fechamento alveolar efetuado (Tabela 4 e 5).

Podemos assinalar como principais limitações deste estudo dois aspetos relacionados com a metodologia de avaliação dos tecidos ósseos peri-implantares. Se atendermos à capacidade avaliativa permitida pela aquisição de imagens provenientes de um *scanner* intraoral, podemos perceber que a informação obtida diz respeito à superfície do local a analisar, não sendo possível uma imagem em profundidade ou seja, dos tecidos subjacentes à mucosa: o osso alveolar. Assim, para a determinação objetiva das alterações tecidulares específicas de tecidos duros e mucosa, seria necessário confrontar a informação obtida através do *scanner* intraoral com imagens obtidas através de tomografia computadorizada, o que colocaria a discussão a realização de um número elevado de tomografias aos pacientes intervenientes no estudo. Uma outra limitação do método de avaliação escolhido refere-se à avaliação da perda óssea marginal associada aos dois grupos em tratamento. De facto, o cálculo das alterações ósseas peri-implantares reveste-se de alguma imprecisão em tratamentos de implantes imediatos devido à dificuldade em obter uma imagem fiável, através de radiografia apical, em baseline, uma vez que o implante é colocado num alvéolo dentário e existe alguma dificuldade em corretamente definir a posição das cristas ósseas mesial e distal.

Um acompanhamento a longo prazo e uma amostra maior poderão revelar resultados significativos entre as duas opções de tratamento em avaliação. Este estudo ainda se encontra em progresso e apresentamos a intensão de lhe dar seguimento, apresentando esses resultados em pesquisas futuras.

5. Conclusão

O pilar de cicatrização customizado e a membrana de colagénio apresentam resultados clínicos idênticos relativos à cicatrização e manutenção do volume dos tecidos peri-implantares em colocações de implantes imediatos pós extração no sector anterior maxilar.

Ambas as modalidades de tratamento se apresentam como opções previsíveis de selamento alveolar em colocações de implantes imediatos maxilares, embora nenhuma delas permita prevenir na totalidade as alterações dimensionais alveolares que ocorrem nos tecidos peri-implantares durante os primeiros 12 meses de tratamento.

6. Bibliografia

1. Ortega-Martínez J, Pérez-Pascual T, Mareque-Bueno S, Hernández-Alfaro F, Ferrés-Padró E. Immediate implants following tooth extraction. A systematic review. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2012;17(2):251–61.
2. Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindström J, Hallén O, et al. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg Suppl*. 1977;16:1—132.
3. Schroeder A, Van der Zypen E SH. The reaction of bone, connective tissue and epithelium to endosteal implants with sprayed titanium surfaces. *J Maxillofac Surg*. 1981;9:15–25.
4. Bosshardt DD, Chappuis V, Buser D. Osseointegration of titanium, titanium alloy and zirconia dental implants: current knowledge and open questions. *Periodontol 2000*. 2017;73(1):22–40.
5. Zucchelli G, Sharma P, Mounssif I. Esthetics in periodontics and implantology. *Periodontol 2000*. 2018;77(1):7–18.
6. Araújo MG, Lindhe J. Dimensional ridge alterations following tooth extraction. An experimental study in the dog. *J Clin Periodontol*. 2005;32(2):212–8.
7. Lindhe, Jan, Berglundh T. The Mucosa at Teeth and Implants. *Clin Periotontology Implant Dent*. 2008;69–85.
8. Wang Y, Zhang Y, Miron RJ. Health, Maintenance, and Recovery of Soft Tissues around Implants. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*. 2015;18(3):618–34.
9. Berglundh T, Lindhe J, Ericsson I, Marinello CP, Liljenberg B, Thorsen P. The soft tissue barrier at implants and teeth. *Clinical Oral Implants Research*. 1991;2(2):81–90.
10. Tan WL, Wong TLT, Wong MCM, Lang NP. A systematic review of post-extraction alveolar hard and soft tissue dimensional changes in humans. *Clin Oral Implants Res*. 2012;23(SUPPL. 5):1–21.
11. Van Der Weijden F, Dell’Acqua F, Slot DE. Alveolar bone dimensional changes of post-extraction sockets in humans: A systematic review. *J Clin Periodontol*. 2009;36(12):1048–58.
12. Chappuis V, Engel O, Reyes M, Shahim K, Nolte LP, Buser D. Ridge alterations post-extraction in the esthetic zone: A 3D analysis with CBCT. *J Dent Res*. 2013;92(12):195–201.
13. Januário AL, Duarte WR, Barriviera M, Mesti JC, Araújo MG, Lindhe J.

Dimension of the facial bone wall in the anterior maxilla: A cone-beam computed tomography study. *Clin Oral Implants Res.* 2011;22(10):1168–71.

14. Buser D, Martin W, Belser UC. Optimizing esthetics for implant restorations in the anterior maxilla: anatomic and surgical considerations. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004;19 Suppl(February):43–61.

15. Chappuis V, Araújo MG, Buser D. Clinical relevance of dimensional bone and soft tissue alterations post-extraction in esthetic sites. *Periodontol* 2000. 2017;73(1):73–83.

16. Greenstein G, Cavallaro J, Romanos G, Tarnow D. Clinical Recommendations for Avoiding and Managing Surgical Complications Associated With Implant Dentistry: A Review. *J Periodontol.* 2008;79(8):1317–29.

17. Perren SM. Evolution of the internal fixation of long bone fractures. *J Bone Jt Surg - Ser B.* 2002;84(8):1093–110.

18. Buser D, Chappuis V, Belser UC, Chen S. Implant placement post extraction in esthetic single tooth sites: when immediate, when early, when late? *Periodontology* 2000. 2017;73(1):84–102.

19. Chen ST, Wilson TG, Hämmerle CHF, Chen S, Buser D. Immediate or Early Placement of Implants Following Tooth Extraction: Review of Biologic Basis, Clinical Procedures, and Outcomes. *Int J Oral Maxillofac Implant.* 2004;19:12–25.

20. Araújo MG, Wennström JL, Lindhe J. Modeling of the buccal and lingual bone walls of fresh extraction sites following implant installation. *Clin Oral Implants Res.* 2006;17(6):606–14.

21. Cooper L, Reside G, Raes F, Garriga JS, Tarrida L, Wiltfang J, et al. Immediate Provisionalization of Dental Implants Placed in Healed Alveolar Ridges and Extraction Sockets: A 5-year Prospective Evaluation. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014;29(3):709–17.

22. De Bruyn H, Raes F, Cooper LF, Reside G, Garriga JS, Tarrida LG, et al. Three-years clinical outcome of immediate provisionalization of single Osseospeed™ implants in extraction sockets and healed ridges. *Clin Oral Implants Res.* 2013;24(2):217–23.

23. Morton D, Chen S, Martin W, Levine R, Buser D. Consensus Statements and Recommended Clinical Procedures Regarding Optimizing Esthetic Outcomes in Implant Dentistry. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014;29(Supplement):186–215.

24. Mangano FG, Mastrangelo P, Luongo F, Blay A, Tunchel S, Mangano C.

Aesthetic outcome of immediately restored single implants placed in extraction sockets and healed sites of the anterior maxilla: a retrospective study on 103 patients with 3 years of follow-up. *Clin Oral Implants Res.* 2017;28(3):272–82.

25. Blanco J, Nuñez V, Aracil L, Muñoz F, Ramos I. Ridge alterations following immediate implant placement in the dog: Flap versus flapless surgery. *J Clin Periodontol.* 2008;35(7):640–8.

26. Raes F, Cosyn J, Crommelinck E, Coessens P, De Bruyn H. Immediate and conventional single implant treatment in the anterior maxilla: 1-Year results of a case series on hard and soft tissue response and aesthetics. *J Clin Periodontol.* 2011;38(4):385–94.

27. Cooper L, Reside G, Raes F, Garriga J, Tarrida L, Wiltfang J, et al. Immediate Provisionalization of Dental Implants in Grafted Alveolar Ridges in the Esthetic Zone: A 5-Year Evaluation. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2014;34(4):477–86.

28. Mazzocco F, Jimenez D, Barallat L, Paniz G, Del Fabbro M, Nart J. Bone volume changes after immediate implant placement with or without flap elevation. *Clin Oral Implants Res.* 2017;28(4):495–501.

29. Cutright D. The Proliferation of Blood Vessels in Gingival Wounds. LTC, DC, Department of Dental and Oral Pathology, United States Army Institute of Dental Research, Walter Reed Army Medical Center, Washington D.C., 20012 :137–41.

30. Saito H, Chu S, Reynolds M, Tarnow D. Provisional Restorations Used in Immediate Implant Placement Provide a Platform to Promote Peri-implant Soft Tissue Healing: A Pilot Study. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2016;36(1):47–52.

31. Sanz M, Lindhe J, Alcaraz J, Sanz-Sanchez I, Cecchinato D. The effect of placing a bone replacement graft in the gap at immediately placed implants: a randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res.* 2017;28(8):902–10.

32. Levine RA, Ganeles J, Gonzaga L, Kan JK, Randel H, Evans CD, et al. 10 Keys for Successful Esthetic-Zone Single Immediate Implants. *Compend Contin Educ Dent.* 2017;38(4):248–60.

33. Evans CDJ, Chen ST. Esthetic outcomes of immediate implant placements. *Clin Oral Implants Res.* 2008;19(1):73–80.

34. Cosyn J, Sabzevar MM, De Bruyn H. Predictors of inter-proximal and midfacial recession following single implant treatment in the anterior maxilla: A multivariate analysis. *J Clin Periodontol.* 2012;39(9):895–903.

35. Block MS, Mercante DE, Lirette D, Mohamed W, Ryser M, Castellon P. Prospective evaluation of immediate and delayed provisional single tooth restorations. *J Oral Maxillofac Surg.* 2009;67(11 Suppl):89–107
36. De Rouck T, Collys K, Wyn I, Cosyn J. Instant provisionalization of immediate single-tooth implants is essential to optimize esthetic treatment outcome. *Clin Oral Implants Res.* 2009;20(6):566–70.
37. Ruales-Carrera E, Pauletto P, Apaza-Bedoya K, Volpato CAM, Özcan M, Benfatti CAM. Peri-implant tissue management after immediate implant placement using a customized healing abutment. *J Esthet Restor Dent.* 2019;(June):533–41.
38. Dawson A, Chen S, Buser D, Cordaro L. The SAC Classification in Implant Dentistry. Quintessence. 2009;1–13.
39. Thoma DS, Jung UW, Gil A, Kim MJ, Paeng KW, Jung RE, et al. The effects of hard and soft tissue grafting and individualization of healing abutments at immediate implants: An experimental study in dogs. *J Periodontal Implant Sci.* 2019;49(3):171–84.
40. Tarnow D, Chu S, Salama M, Stappert C, Salama H, Garber D, et al. Flapless Postextraction Socket Implant Placement in the Esthetic Zone: Part 1. The Effect of Bone Grafting and/or Provisional Restoration on Facial-Palatal Ridge Dimensional Change—A Retrospective Cohort Study. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2014;34(3):323–31.
41. Chu S, Salama M, Garber D, Salama H, Sarnachiaro G, Sarnachiaro E, et al. Flapless Postextraction Socket Implant Placement, Part 2: The Effects of Bone Grafting and Provisional Restoration on Peri-implant Soft Tissue Height and Thickness— A Retrospective Study. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2015;35(6):803–9.
42. Fürhauser R, Florescu D, Benesch T, Haas R, Mailath G, Watzek G. Evaluation of soft tissue around single-tooth implant crowns: The pink esthetic score. *Clin Oral Implants Res.* 2005;16(6):639–44.
43. Borges T, Fernandes D, Almeida B, et al. Correlation between alveolar bone morphology and volumetric dimensional changes in immediate maxillary implant placement: a 1-year prospective cohort study [published online ahead of print, 2020 Feb 3]. *J Periodontol.* 2020.
44. Sanz Martin I, Benic GI, Hämmerle CHF, Thoma DS. Prospective randomized controlled clinical study comparing two dental implant types: Volumetric soft tissue

- changes at 1 year of loading. Clin Oral Implants Res. 2016;27(4):406–11.
45. van Nimwegen WG, Raghoobar GM, Zuiderveld EG, Jung RE, Meijer HJA, Mühlemann S. Immediate placement and provisionalization of implants in the aesthetic zone with or without a connective tissue graft: A 1-year randomized controlled trial and volumetric study. Clin Oral Implants Res. 2018;29(7):671–8.
46. Bäumer D, Zuhr O, Rebele S, Hürzeler M. Socket Shield Technique for immediate implant placement – clinical, radiographic and volumetric data after 5 years. Clin Oral Implants Res. 2017;28(11):1450–8.
47. Tian J, Wei D, Zhao Y, Di P, Jiang X, Lin Y. Labial soft tissue contour dynamics following immediate implants and immediate provisionalization of single maxillary incisors: A 1-year prospective study. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(3):492–502.
48. Szathvary I, Caneva M, Caneva M, Bressan E, Botticelli D, Meneghello R. A volumetric 3-D digital analysis of dimensional changes to the alveolar process at implants placed immediately into extraction sockets. J Oral Sci Rehab. 2015;1(1):62–9.
49. Lal K, White GS, Morea DN, Wright RF. Use of stereolithographic templates for surgical and prosthodontic implant planning and placement. Part II. A clinical report. J Prosthodont. 2006;15(2):117–22.
50. Bienz SP, Jung RE, Sapata VM, Hämmerle CHF, Hüsler J, Thoma DS. Volumetric changes and peri-implant health at implant sites with or without soft tissue grafting in the esthetic zone, a retrospective case–control study with a 5-year follow-up. Clin Oral Implants Res. 2017;28(11):1459–65.
51. Windisch SI, Jung RE, Sailer I, Studer SP, Ender A, Hämmerle CHF. A new optical method to evaluate three-dimensional volume changes of alveolar contours: A methodological in vitro study. Clin Oral Implants Res. 2007;18(5):545–51.
52. Strebel J, Ender A, Paqué F, Krähenmann M, Attin T, Schmidlin PR. In Vivo Validation of a Three-Dimensional Optical Method to Document Volumetric Soft Tissue Changes of the Interdental Papilla. J Periodontol. 2009;80(1):56–61.
53. Schulz KF, Altman DG, Moher D. In response: CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. Ann Intern Med. 2011;154(4):291–2.
54. Arora H, Ivanovski S. Correlation between pre-operative buccal bone thickness and soft tissue changes around immediately placed and restored implants in the

maxillary anterior region: A 2-year prospective study. *Clin Oral Implants Res.* 2017;28(10):1188–94.

55. Vignoletti F, Sanz M. Immediate implants at fresh extraction sockets: From myth to reality. *Periodontol 2000.* 2014;66(1):132–52.

56. Arora H, Khzam N, Roberts D, Bruce WL, Ivanovski S. Immediate implant placement and restoration in the anterior maxilla: Tissue dimensional changes after 2-5 year follow up. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2017;19(4):694–702.

57. Rungcharassaeng K, Kan JYK, Yoshino S, Morimoto T, Zimmerman G. Immediate implant placement and provisionalization with and without a connective tissue graft: an analysis of facial gingival tissue thickness. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2012;32(6):657–63

58. Sanz M, Lorenzo R, Aranda JJ, Martin C, Orsini M. Clinical evaluation of a new collagen matrix (Mucograft® prototype) to enhance the width of keratinized tissue in patients with fixed prosthetic restorations: A randomized prospective clinical trial. *J Clin Periodontol.* 2009;36(10):868–76.

59. Clementini M, Agostinelli A, Castelluzzo W, Cugnata F, Vignoletti F, De Sanctis M. The effect of immediate implant placement on alveolar ridge preservation compared to spontaneous healing after tooth extraction: Radiographic results of a randomized controlled clinical trial. *J Clin Periodontol.* 2019;46(7):776–86.

60. Jung RE, Hürzeler MB, Thoma DS, Khraisat A. Local tolerance and efficiency of two prototype collagen matrices to increase the width of keratinized tissue. *J Clin Periodontol.* 2011;38(2):173–9.

61. Thoma DS, Villar CC, Cochran DL, Hämmerle CHF, Jung RE. Tissue integration of collagen-based matrices: An experimental study in mice. *Clin Oral Implants Res.* 2012;23(12):1333–9.

62. Finelle G, Lee S. Guided Immediate Implant Placement with Wound Closure by Computer-Aided Design/Computer-Assisted Manufacture Sealing Socket Abutment: Case Report. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2017;32(2):e63–7.

63. Finelle G, Sanz-Martín I, Knafo B, Figué M, Popelut A. Digitalized CAD/CAM protocol for the fabrication of customized sealing socket healing abutments in immediate implants in molar sites. *Int J Comput Dent.* 2019;22(2):187–204.

64. Perez A, Caiazzo A, Valente NA, Toti P, Alfonsi F, Barone A. Standard vs customized healing abutments with simultaneous bone grafting for tissue changes around immediate implants. 1-year outcomes from a randomized clinical trial. *Clin*

Implant Dent Rel Res. 2020;22(1):42–53.

65. Mihali S, Freiman P, Bratu E. Maintaining Tissue Architecture in Immediate Implant Placement Following Extraction of Natural Teeth Using Custom Healing Screw. *Biomedical Journal of Scientific & Technical Research*. 2018;7(5).

66. Botticelli D, Berglundh T, Lindhe J. Hard-tissue alterations following immediate implant placement in extraction sites. *J Clin Periodontol*. 2004;31(10):820–8.

67. Araújo MG, Sukekava F, Wennström JL, Lindhe J. Ridge alterations following implant placement in fresh extraction sockets: An experimental study in the dog. *J Clin Periodontol*. 2005;32(6):645–52.

68. Chen ST, Darby IB, Reynolds EC, Clement JG. Immediate Implant Placement Postextraction Without Flap Elevation. *J Periodontol*. 2009;80(1):163–72.

69. Cardaropoli D, Tamagnone L, Roffredo A, Gaveglia L. Relationship Between the Buccal Bone Plate Thickness and the Healing of Postextraction Sockets With/Without Ridge Preservation. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2014;34(2):211–7.

70. Grunder U. Crestal ridge width changes when placing implants at the time of tooth extraction with and without soft tissue augmentation after a healing period of 6 months: report of 24 consecutive cases. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2011;31(1):9–17.

71. Lekovic V, Kenney EB, Weinlaender M, Han T, Klokkevold P, Nedic M, et al. A Bone Regenerative Approach to Alveolar Ridge Maintenance Following Tooth Extraction. Report of 10 Cases. *J Periodontol*. 1997;68(6):563–70.

72. Tomasi C, Donati M, Cecchinato D, Szathvary I, Corrà E, Lindhe J. Effect of socket grafting with deproteinized bone mineral: An RCT on dimensional alterations after 6 months. *Clin Oral Implants Res*. 2018;29(5):435–42.

73. Kinaia BM, Ambrosio F, Lambie M, Hope K, Shah M, Neely AL. Soft Tissue Changes Around Immediately Placed Implants: A Systematic Review and Meta-Analyses With at Least 12 Months of Follow-Up After Functional Loading. *J Periodontol*. 2017;88(9):876–86.

74. Cosyn J, Hooghe N, De Bruyn H. A systematic review on the frequency of advanced recession following single immediate implant treatment. *J Clin Periodontol*. 2012;39(6):582–9.

75. Chan HL, George F, Wang IC, Suárez López del Amo F, Kinney J, Wang HL. A randomized controlled trial to compare aesthetic outcomes of immediately placed

implants with and without immediate provisionalization. J Clin Periodontol. 2019;46(10):1061–9.

76. Kan JYK, Rungcharassaeng K, Deflorian M, Weinstein T, Wang HL, Testori T. Immediate implant placement and provisionalization of maxillary anterior single implants. Periodontol 2000. 2018;77(1):197–212.

77. Hahnel S, Rosentritt M, Bürgers R, Handel G. Surface properties and in vitro Streptococcus mutans adhesion to dental resin polymers. J Mater Sci Mater Med. 2008;19(7):2619–27.

7. Anexos

Anexo I - Consentimento informado

Termo de Consentimento Informado

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO

Por favor, leia com atenção a seguinte informação. Se achar que algo não está claro, não hesite em solicitar mais informações. Se concorda com a proposta que lhe foi feita, queira assinar este documento.

Título do estudo: Resultados comparativos da utilização de pilares de cicatrização customizados em implantes imediatos pós extração maxilares

Enquadramento: Investigação de âmbito académico a efetuar na Clínica Dentária da Universidade Católica Portuguesa tendo como responsável o Prof. Dr. Tiago Borges, Professor Auxiliar da Faculdade de Medicina Dentária da Universidade Católica Portuguesa.

Explicação do estudo e do tratamento: O estudo pretende avaliar a evolução do volume alveolar durante e após o tratamento com implantes dentários colocados em alvéolos frescos pós-extraccionais, recolhendo dados sobre as alterações ósseas marginais peri-implantares, volume de tecido gengival e sua relação com diferentes variáveis e hábitos dos pacientes. Este estudo vai recolher dados clínicos obtidos através do tratamento com implantes dentários que lhe foi proposto e que consiste na extração de um dente, que foi diagnosticado como perdido, e na colocação imediata de um implante dentário no mesmo local e no mesmo momento cirúrgico. Depois da colocação do implante, de forma aleatória, a cada paciente será atribuída uma técnica de fechamento do alvéolo dentário, sendo ambas técnicas comprovadas, previamente estudadas e publicadas na literatura científica. A randomização ou aleatorização do estudo é uma forma dividir os dois tipos de tratamento, por diferentes grupos de pacientes ao acaso, para se poderem retirar dados das duas técnicas descritas. O tratamento descrito não pretende testar dispositivos ou produtos sem registo ou certificação pelas entidades competentes. O estudo não pretende recolher amostras biológicas dos seus participantes. A recolha de dados será efectuada através de um scanner óptico que não está sujeito à emissão de radiação.

Condições: Este estudo não envolve procedimentos que não se enquadrem na prática clínica normal. A participação neste estudo é totalmente voluntária, não acarretando quaisquer custos, podendo o paciente retirar o seu consentimento em qualquer etapa do estudo, sem necessidade de facultar qualquer explicação aos seus responsáveis e com total ausência de prejuízos caso não queira participar. Ao decidir participar pode colocar todas as questões que considerar necessárias para o seu esclarecimento ou facultar informações aos responsáveis do estudo em qualquer etapa do mesmo.

Achados acidentais: Qualquer achado acidental não relacionado com a anatomia do alvéolo dentário, cuja descoberta foi efectuada durante o estudo, será obrigatoriamente e imediatamente comunicada ao



Termo de Consentimento Informado

paciente participante. O paciente pode expressar a vontade de a mesma informação ser comunicada ao seu médico assistente, informando-o da condição de saúde do participante.

Confidencialidade: Os dados recolhidos para o presente estudo são de uso exclusivo do investigador e tratados de modo a garantir a sua máxima confidencialidade de modo a promover o seu anonimato. A análise dos dados recolhidos será efetuada em ambiente que garanta a privacidade dos mesmos, sendo estes utilizados exclusivamente pelo investigador envolvido no projeto. A identificação do participante será realizada por meio de código que identifica as iniciais e código numérico do mesmo, não sendo identificável por terceiros partes além do investigador responsável. Serão respeitadas todas as disposições legais relacionadas com a nova Lei Geral de Proteção de Dados de 25 de Maio de 2018. Este estudo foi submetido a uma avaliação ética pelo Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa, estando o seu protocolo de acordo com todas as normas exigíveis.

Assinatura(s) dos responsáveis pelo projeto:

O INVESTIGADOR: _____

Declaro ter lido e compreendido este documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas pela(s) pessoa(s) que acima assina(m). Foi-me garantida a possibilidade de, em qualquer altura, poder recusar participar neste estudo sem qualquer tipo de consequências. Desta forma, aceito participar neste estudo e permito a utilização dos dados que de forma voluntária forneço, confiando em que apenas serão utilizados para esta investigação e nas garantias de confidencialidade e anonimato que me são dadas pelo investigador.

Nome: _____


Assinatura: _____ Viseu, ____ / ____ / ____

ESTE DOCUMENTO É COMPOSTO DE 2 PÁGINAS E FEITO EM DUPLICADO: UMA VIA PARA O INVESTIGADOR, OUTRA PARA A PESSOA QUE CONSENTE

Anexo II - Ethics Screening Report



ETHICS SCREENING REPORT

| | |
|------------------------|---|
| Institution | Clínica Dentária da Universidade Católica Portuguesa Instituto de Ciências da Saúde (Viseu) |
| Principal investigator | Tiago Borges |
| Proposal name | <i>Análise volumétrica digital do volume alveolar em tratamentos com implantes dentários imediatos pós-extração: estudo prospetivo randomizado de grupos controlo.</i> <i>Multi-level dimensional changes at immediate implant sites: a prospective randomized clinical trial.</i> |
| ESR number | 06.2019 |
| Ethics reviewer name | Joana Araújo  |
| Assessment Date | 31.07.2019 |

ETHICS OPINION

| | | |
|---|--|-----------------|
| X | ETHICS CLEARANCE (the proposal is 'ethics ready') | REASONS: |
| | CONDITIONAL ETHICS CLEARANCE AN ETHICS ASSESSMENT REQUIRED (i.e. clearance is subject to conditions, i.e. ethics requirements. The requirements must fulfilled before the commencement of the experimental part of the work and the Ethics Assessment Report will be provided) | REASONS: |
| | NO ETHICS CLEARANCE (i.e. the project cannot as such be assessed) | REASONS: |

The main ethical issues that are involved in the project *Multi-level dimensional changes at immediate implant sites: a prospective randomized clinical trial* are research with patients volunteers for medical research.

Details on requirement criteria, consent procedures (and the templates of the consent forms) and data protection have been provided. The applicants send the forms in compliance with the new EU General Data Protection Regulation (GDPR).

All the ethical issues of the proposal have been clearly described and very well addressed and all the required documents have been provided.

ETHICS CHECK

In your opinion, would an Ethics Check during the project implementation be necessary?

No ☒ Yes ☐

Reasons (mandatory if YES):

Appropriate Timing (mandatory if YES):

Anexo III – Registo do estudo clinico

ClinicalTrials.gov PRS **DRAFT Receipt (Working Version)**
Last Update: 06/12/2020 06:00

ClinicalTrials.gov ID: NCT04432519

Study Identification

Unique Protocol ID: 06.2019

Brief Title: Multi-level Dimensional Changes at Immediate Implant Sites

Official Title: Linear and Volumetric Analysis on the Effect of Customized Healing Abutments at Maxillary Immediate Implant Sites: a Prospective Randomized Clinical Trial

Secondary IDs:

Study Status

Record Verification: June 2020

Overall Status: Completed

Study Start: June 1, 2019 [Actual]

Primary Completion: June 8, 2020 [Actual]

Study Completion: June 8, 2020 [Actual]

Sponsor/Collaborators

Sponsor: Universidade Católica Portuguesa

Responsible Party: Principal Investigator

Investigator: Tiago Borges [tborges]

Official Title: Professor

Affiliation: Universidade Católica Portuguesa

Anexo IV – CONSORT



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

| Section/Topic | Item No | Checklist item | Reported on page No |
|--|---------|---|---------------------|
| Title and abstract | | | |
| | 1a | Identification as a randomised trial in the title | |
| | 1b | Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts) | XI - XII |
| Introduction | | | |
| Background and objectives | 2a | Scientific background and explanation of rationale | 1 |
| | 2b | Specific objectives or hypotheses | 8 |
| Methods | | | |
| Trial design | 3a | Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio | 10 |
| | 3b | Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons | |
| Participants | 4a | Eligibility criteria for participants | 11 |
| | 4b | Settings and locations where the data were collected | 10 |
| Interventions | 5 | The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered | 10 – 24 |
| Outcomes | 6a | Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed | |
| | 6b | Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons | |
| Sample size | 7a | How sample size was determined | 11 |
| | 7b | When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines | |
| Randomisation: | | | |
| Sequence generation | 8a | Method used to generate the random allocation sequence | |
| | 8b | Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size) | |
| Allocation concealment mechanism | 9 | Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned | |
| Implementation | 10 | Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions | |
| Blinding | 11a | If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those | |
| CONSORT 2010 checklist | | | |
| | | | Page 1 |
| Statistical methods | | assessing outcomes) and how | |
| | 11b | If relevant, description of the similarity of interventions | |
| | 12a | Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes | 24 |
| | 12b | Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses | 24 |
| Results | | | |
| Participant flow (a diagram is strongly recommended) | 13a | For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome | 27 |
| Recruitment | 13b | For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons | 27 |
| | 14a | Dates defining the periods of recruitment and follow-up | |
| | 14b | Why the trial ended or was stopped | |
| Baseline data | 15 | A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group | 28 |
| Numbers analysed | 16 | For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups | |
| | 17a | For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval) | 27 - 36 |
| | 17b | For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended | |
| Ancillary analyses | 18 | Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory | |
| Harms | 19 | All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms) | |
| Discussion | | | |
| Limitations | 20 | Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses | 43 |
| Generalisability | 21 | Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings | 45 |
| Interpretation | 22 | Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence | 38 - 43 |
| Other information | | | |
| Registration | 23 | Registration number and name of trial registry | 10 |
| Protocol | 24 | Where the full trial protocol can be accessed, if available | |
| Funding | 25 | Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders | |

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.

Anexo V - Produção científica

Linear and volumetric analysis on the effect of a customized healing abutment at maxillary immediate implant sites: a prospective randomized clinical trial.

Submissão de artigo para o Clinical Oral Implant Research

Abstract submetido para o EAO (European Association for Osseointegration) 2020